AngioSculpt®
PTA Scoring Balloon Catheter

Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Οδηγιεσ χρησησ
Brugsanvisning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Instrukcja obsługi
Használati Utasítás
Návod k použití
Kullanma Talimati
Инструкция по применению

CE 0344

EC REP

Quality First International
Burford Business Centre
XI Burford Rd., Suites 317/318
London E15 2ST
United Kingdom
Telephone: +44-20-8221-2361
Telefax: +44-20-8221-1912

AngioScore, Inc.
Fremont, CA 94538 USA
TEL: (510) 933-7900
FAX: (510) 933-7901

© 2010 Angioscore, Inc.

PN-3135-0001; Rev A. 05/10

DÉFINITIONS DES SYMBOLES PRÉSENTS SUR L'ÉTIQUETTE

ERLÄUTERUNG DER KENNZEICHNUNGSSYMBOLE

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

DEFINITIES VAN SYMBOLEN OP LABELS

DEFINIÇÕES DOS SÍNBOLOS DOS RÓTULOS

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

DEFINITION AF ETIKETTERINGSSYMBOLER

DEFINITIONER AV SYMBOLER SOM ANVÄNDS I MÄRKNINGEN

PAKKAUSMERKINTÖJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

DEFINISJONER AV MERKESYMBOLER

DEFINICJE SYMBOLI STOSOWANYCH DO OZNAKOWANIA

CÍMKESZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

DEFINICE SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

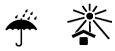
ETİKETLEME İŞARETİ TANIMLARI

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

REF	Numéro de catalogue/de modèle du produit	Produktmodell/katalognummer
	Produktmodell/Katalognummer	Tuotteen malli/luettelonumero
	Numero di modello/Numero di catalogo	Produktmodell/katalaognummer
	Modelo del producto/Número de catálogo	Model produktu/Numer katalogowy
	Productmodel/catalogusnummer	Termék modell-/katalógusszáma
	Modelo do Produto/Número do Catálogo	Model výrobku / katalogové číslo
	Μοντέλο προϊόντος/Αριθμός καταλόγου	Ürün Model/Katalog Numarası
	Produktmodel/katalognummer	Модель изделия/Номер по каталогу
STERILE EO	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Steriliserad med etylenoxid
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Steriloitu etyleenioksidilla
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Sterilisert med etylenoksid
	Esterilizado con óxido de etileno	Wyjaławiany tlenkiem etylenu
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Etilénoxiddal sterilizálva
	Esterilizado pelo Óxido de Etileno	Sterilizováno etylén oxidem
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Steriliseret med ethylenoxid	Стерилизовано оксидом этилена
	Date de péremption	Utgångsdatum
	Verfallsdatum	Viimeinen käyttöajankohta
	Data di scadenza	Utløpsdato
	Fecha de caducidad	Data przydatności do użycia
	Uiterste gebruiksdatum	Szavatossági idő
	Prazo de Validade	Datum exspirace
	Ημερομηνία λήξης	Son Kullanma Tarihi
	Udløbsdato	Дата окончания срока годности
LOT	Numéro de série/de lot de l'appareil	Produktets parti-/serienummer
	Chargen-/Seriennummer des Produkts	Laitteen erä/sarjanumero
	Numero di lotto/Numero di serie del dispositivo	Enhetens parti-/serienummer
	N.° de lote/n.° de serie del dispositivo	Seria urządzenia/Numer serii
	Charge-/serienummer van hulpmiddel	Eszköz tétel-/gyártási száma
	Lote do Dispositivo/Número de Série	Číslo šarže / sériové číslo
	Αριθμός παρτίδας/σειριακός αριθμός συσκευής	Cihaz Lot/Seri Numarası
	Produktparti/serienummer	Номер партии/Серийный номер устройства
	Appareil exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser.	Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas.
	Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht wieder verwenden.	Väline on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.
	Dispositivo esclusivamente monouso. Non riutilizzare.	Enhet beregnet kun på engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.
	Dispositivo destinado a un solo uso. No reutilizar.	Urządzenie przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
	Hulpmiddel uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.	Ez az eszköz csak egyszer használható. Újrafelhasználni tilos!
	Dispositivo Destinado a Apenas Uma Utilização. Não Reutilize.	Určeno pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně.
	Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε.	Cihaz Sadece Tek Kullanımlıktır. Tekrar Kullanmayın.
	Produktet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges.	Устройство предназначено только для одноразового применения. Не применять повторно.

	Attention. Consulter le mode d'emploi.	Obs! Se bruksanvisningen.
	Achtung! Gebrauchsanweisung lesen.	Huomio! Lue käyttöohjeet.
	Attenzione – Vedere le istruzioni per l'uso.	NB! Se bruksanvisning.
	Atención: Consultar las instrucciones de empleo.	Uwaga. Zob. instrukcja obsługi.
	Attentie: Zie gebruiksaanwijzing.	Figyelem! Olvassa el a használati utasítást.
	Atenção. Consulte as Instruções de Utilização.	Pozor. Přečtěte si návod k použití.
	Προσοχή. Δείτε τις οδηγίες χρήσης.	Dikkat. Kullanma Talimatına Bakınız.
	OBS! Se brugsanvisningen.	Внимание! См. инструкцию по применению
Rx Only	ATTENTION : Les lois fédérales des États-Unis d'Amérique exigent que la vente de cet appareil soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin uniquement.	OBS! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
	HINWEIS: Gemäß US-amerikanischen gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.	MUISTUTUS: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.
	ATTENZIONE! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.	FORSIKTIG! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege.
	PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) limita la compra de este dispositivo a que sea hecha por un médico o bajo la orden de un médico.	UWAGA: Na mocy prawa federalnego (USA) urządzenie może być sprzedawane przez lekarzy lub na ich zlecenie.
	LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos részére vagy orvos megrendelésére értékesíthető.
	ATENÇAO: Ao abrigo da legislação federal (EUA) a venda deste dispositivo só pode ser efectuada por um médico ou mediante receita médica.	Upozornění: federální zákony usa povolují prodej tohoto přístroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	IKKAT: A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabili.
	FORSIGTIG: Amerikansk lov begrænser dette produkt til salg eller på ordinering af en læge.	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.
	Contenu de l'emballage (quantité indiquée)	Förpackningens innehåll (antal)
	Packungsinhalt (Mengenangabe)	Pakkauksen sisältö (määrä esitetty)
	Contenuto della confezione (quantità indicata)	Pakkens innhold (mengde vist)
	Contenido del paquete (cantidad ilustrada)	Zawartość opakowania (pokazana ilość)
	Inhoud van verpakking (aantal getoond)	A csomag tartalma (mennyiség feltüntetésével)
	Conteúdo da Embalagem (indicação da quantidade)	Obsah balení (uveden počet)
	Περιεχόμενο συσκευασίας (ποσότητα που φαίνεται)	Paket İçeriği (adet verilmiştir)
	Pakkeindhold (antal vist)	Содержимое упаковки (указано количество)
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får produkten ej användas.
	Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.
	Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.	Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
	No utilizar este dispositivo si el envase está abierto o dañado.	Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	Ne használja, ha a csomagolást felnyitották vagy sérült.
	Não Utilizar se a Embalagem se encontrar Aberta ou Danificada.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Paket Açık veya Hasarlıysa Kullanmayın.
	Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.	Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.

BALLOON ∅	Diamètre du ballonnet	Ballongdiameter
	Ballondurchmesser	Pallon läpimitta
	Diametro del palloncino	Ballongens diameter
	Diámetro del balón	Średnica balonu
	Ballondiameter	Ballon átmérője
	Diâmetro do Balão	Průměr balónku
	Διάμετρος μπαλονιού	Balon Çapı
	Ballondiameter	Диаметр баллона
BALLOON ⊢⊣	Longueur du ballonnet	Ballonglängd
	Ballonlänge	Pallon pituus
	Lunghezza del palloncino	Ballongens længde
	Longitud del balón	Długość balonu
	Ballonlengte	Ballon hossza
	Comprimento do Balão	Délka balónku
	Μήκος μπαλονιού	Balon Uzunluğu
	Ballonlængde	Длина баллона
NP	Pression nominale	Nominellt tryck
	Nenndruck	Nimellispaine
	Pressione nominale	Nominelt trykk
	Presión nominal	Ciśnienie nominalne
	Nominale druk	Névleges nyomás
	Pressão Nominal	Jmenovitý tlak
	Ονομαστική πίεση	Nominal Basınç
	Nominelt tryk	Номинальное давление
RBP	Pression de rupture (RBP)	Nimellinen puhkeamispaine (RBP)
	Nennberstdruck (RBP)	Nominelt bristetrykk (RBP)
	Pressione nominale di scoppio (RBP)	Nominalne ciśnienie rozerwania (RBP)
	Presión nominal de estallido (PNE)	Névleges felhasadási nyomás (RBP – Rated Burst Pressure)
	Nominale barstdruk	
	Pressão Estimada de Ruptura (PER)	Maximální poruchový tlak (RBP)
	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)	Anma Patlama Basıncı (RBP)
	Normeret sprængningstryk (RBP)	Номинальное давление разрыва (RBP)
	Nominellt rupturtryck (RBP, Rated Burst Pressure)	
MGCID	Diamètre interne minimum du cathéter guide	Min. indv. dia. for guidekateter
	Mindest- Innendurchmesser des Führungskatheters	Minsta innerdiameter, ledarkateter
	Diametro interno minimo del catetere guida	Ohjainkatetrin vähimmäissisäläpimitta
	D. I. mínimo del catéter guía	Minste indre diameter for ledekateter
	Minimale binnendiameter geleidekatheter	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego
	DI Mínimo do Cateter-guia	Vezetőkatéter minimális belső átmérője
	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	Minimální vnitřní průměr vodicího katetru
		Minimum Kılavuz Kateter Iç Çapı
		Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера
	Diamètre externe maximal du guide métallique	Max. ytterdiameter, ledare
	Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts	Johtimen enimmäisulkoläpimitta
	Diametro esterno massimo della guida	Største ytre diameter for ledetråd
	D. E. máximo de la guía	Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika
	Maximale buitendiameter voerdraad	Vezetődrót maximális külső átmérője
	DE Máximo do Cateter-guia	Maximální vnější průměr vodicího drátu
	Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	Maksimum Kılavuz Tel Dış Çapı
	Maks. udv. dia. for guidekateter	Максимальный наружный диаметр проводника
SHEATH	Taille de gaine recommandée	Rekommenderad introducerstorlek
	Empfohlene Schleusengröße	Suositeltava holkin koko
	Dimensione consigliata della guaina	Anbefalt kappestørrelse
	Tamaño recomendado de la funda	Zalecany rozmiar koszulki
	Aanbevolen maat sheath	Hüvely ajánlott mérete
	Tamanho Recomendado para a Bainha	Doporučená velikost sheathu
	Συνιστώμενο μέγεθος θηκαριού	Önerilen Kılıf Büyüklüğü
	Rekommenderad introducerstorlek	Рекомендованный размер интродьюсера

	Fabriqué par	Tillverkas av
	Hersteller	Valmistaja
	Fabbricato da	Produsert av
	Fabricado por	Wyprodukowane przez
	Vervaardigd door	Gyártó
	Fabricado por	Výrobce
	Κατασκευάζεται από την	Uretici
	Fremstillet af	Изготовитель
	Représentant européen autorisé	Autoriseret repræsentant i EU
	Autorisierte Vertretung in der EU	Auktoriserad EU-representant
	Rappresentante autorizzato per l'Unione europea	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
		Autorisert representant i EU
	Representante autorizado en la Unión Europea	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Representante Autorizado na União Europeia	Autorizovaný zástupce v evropské unii
		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec	Förvaras mörkt, svalt och torrt
		Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä
	Trocken, dunkel und kühl lagern	Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted
	Conservare in un luogo buio, fresco ed asciutto	
		Przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu
	Guardar en un lugar seco, oscuro y fresco	
		Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó
	Koel, donker en droog bewaren	Skladujte v suchu, chladu a temnu
	Guardar em local seco, escuro e fresco	Kuru, karanlık ve serin yerde saklayın
	Να φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο	Хранить в сухом, темном и прохладном месте
	Skal opbevares tørt, mørkt og køligt	

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI
Cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt® Angioplastie transluminale percutanée (ATP).

MISE EN GARDE : Les lois fédérales américaines exigent que la vente de cet appareil soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin uniquement.

LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPOI DANS SON ENSEMBLE AVANT L'EMPLOI : LE NON RESPECT DE L'INTÉGRALITÉ DES AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

REMARQUE : Ce mode d'emploi s'applique aux ballonnets de tous diamètres et longueurs.

STÉRILE : Stérilisation par oxyde d'éthylène (gaz). Apyrogène. **Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

CONTENU : Un (1) cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt ATP

CONSERVATION : Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec.

I. NOM DU DISPOSITIF
Le nom du dispositif est Cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt ATP. Son nom générique est Cathéter de dilatation à ballonnet ATP.

II. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt est un cathéter de dilatation à ballonnet standard muni d'un ballonnet de rainurage à proximité de son extrémité distale. Une première lumière sert à remplir le ballonnet de produit de contraste et une seconde lumière permet l'utilisation d'un guide métallique pour faciliter la progression du cathéter jusqu'à et à travers la sténose à dilater. Le produit est proposé sous une plate-forme d'implantation coaxiale.

L'extrémité distale du cathéter comporte un ballonnet classique en nylon ainsi qu'un élément de rainurage en nitinol muni de trois ou quatre branches spiralées entourant le ballonnet. Les branches concentrent les forces de dilatation, ce qui diminue le risque de glissement du ballonnet et facilite l'élargissement de la lumière des artères sténosées.

Le ballonnet comporte des repères radio-opaques qui facilitent son positionnement dans la sténose, et il est conçu pour s'élargir jusqu'à un diamètre et une longueur connus, à une pression spécifique.

Les cathéters à ballonnet de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm et 3,5 mm de diamètre sont compatibles avec les guides métalliques de 0,014 po (0,36 mm), les gaines d'introduction de ≥5 Fr et les cathéters guides de ≥6 Fr. Les cathéters à ballonnet de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm et 3,5 mm de diamètre existent dans les dimensions suivantes : ballonnet de 10 mm, 20 mm et 40 mm de longueur et cathéter de 137 cm de longueur. Les ballonnets de 40 mm de longueur existent également avec un cathéter de 155 cm de longueur.

Les cathéters à ballonnet de 4,0 mm, 5,0 mm et 6,0 mm de diamètre sont compatibles avec les guides métalliques de 0,018 po (0,46 mm) uniquement, les gaines d'introduction de ≥6 Fr et les cathéters guides de ≥7 Fr. Les cathéters à ballonnet de 4,0 mm et 5,0 mm de diamètre existent dans les dimensions suivantes : ballonnet de 20 mm et 40 mm de longueur et cathéter de 90 cm ou 137 cm de longueur. Le cathéter à ballonnet de 6,0 mm de diamètre existe dans les dimensions suivantes : ballonnet de 20 mm et 40 mm de longueur et cathéter de 50 cm, 90 cm ou 137 cm de longueur.

III. INDICATIONS
Le cathéter à ballonnet pour rainurage AngioSculpt ATP est conçu pour la dilatation des lésions des artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales, ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artério-veineuses natives ou synthétiques utilisées aux fins de dialyse. Il n'est pas conçu pour être utilisé dans le système coronaire ou neurovasculaire.

IV. CONTRE-INDICATIONS
Il n'existe aucune contre-indication connue aux interventions d'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

V. AVERTISSEMENTS
Cet appareil est prévu pour un usage unique. Ne pas le re-stériliser ni le réutiliser, car cela peut altérer le bon fonctionnement de l'appareil et augmenter le risque de re-stérilisation inappropriée et de contamination croisée.

Le diamètre du ballonnet rempli doit être à peu près équivalent au diamètre du vaisseau en position proximale et distale par rapport à la sténose, afin de réduire le risque de lésion vasculaire.

Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité.

Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.

La pression du ballonnet ne doit pas excéder la pression de rupture (RBP). Consulter la notice du produit pour obtenir des informations spécifiques sur le dispositif. La RBP repose sur les résultats de tests in vitro. Au moins 99,9 % des ballonnets (avec un taux de confiance de 95 %) n'éclateront pas à une pression inférieure ou égale à leur RBP. Il est recommandé d'utiliser un appareil de surveillance de la pression pour éviter tout risque de surpression.

Utiliser uniquement le produit recommandé pour le gonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni de produit gazeux pour gonfler le ballonnet.

Procéder avec précaution lors de l'utilisation du cathéter AngioSculpt sur un métal nu récemment déployé ou sur un stent à élution médicamenteuse. Le cathéter AngioSculpt n'a pas été testé au cours d'études cliniques pour la post-dilatation des stents ni sur les lésions distales des stents récemment déployés. Les tests de laboratoire n'ont révélé aucun risque supplémentaire lors de l'insertion ou du retrait du cathéter AngioSculpt au travers de stents (les branches des stents n'ont causé aucune gêne et le cathéter AngioSculpt n'a jamais été coincé ni endommagé).

Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

VI. PRÉCAUTIONS

Avant toute utilisation de ce produit, il est nécessaire de comprendre dans leur ensemble les principes, applications cliniques et risques associés à l'ATP.

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit à des fins autres que celles mentionnées dans le présent mode d'emploi.

Il est également non recommandé d'utiliser ce dispositif pour des lésions qui nécessitent des pressions de remplissage plus élevées que celles préconisées pour ce cathéter.

Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou se trouve endommagé.

Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour vérifier son bon fonctionnement ainsi que l'intégrité de l'appareil et pour s'assurer que ses dimensions conviennent pour la procédure à laquelle il est destiné.

Pendant et après l'intervention, administrer au patient des anticoagulants, des antiagrégants plaquettaires et des vasodilatateurs adéquats, conformément aux pratiques en vigueur de l'établissement relatives aux angioplasties périphériques dans des artères de même nature.

Passer le cathéter AngioSculpt dans une gaine d'introduction de la taille recommandée ou dans un cathéter guide de la plus petite taille disponible selon les indications de la notice du produit.

VII. EFFETS INDÉSIRABLES

La liste des effets indésirables possibles comprend notamment les éléments cités dans le tableau 1 ci-dessous :

Tableau 1 : Effets indésirables possibles

- Occlusion totale de l'artère traitée
- Dissection ou perforation de l'artère
- Spasme artériel
- Pseudo-anévrysme
- Resténose de l'artère dilatée
- Embolie
- Thrombus
- Retenue de composants de l'appareil
- Hémorragie ou hématome
- Fistule artério-veineuse

VIII. MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR L'UTILISATION DU CATHÉTER ANGIOSCULPT®

AVERTISSEMENT : N'utiliser que des éléments à usage unique. Ne pas re-stériliser ou réutiliser.

- Gaine d'introduction fémorale et/ou cathéter guide (CG) :
  - Cathéters à ballonnet de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm ou 3,5 mm de diamètre : gaine d'introduction ≥ 5 Fr et/ou GC ≥ 6 Fr
  - Cathéters à ballonnet de 4,0 mm, 5,0 mm ou 6,0 mm de diamètre : gaine d'introduction ≥ 6 Fr et/ou CG ≥ 7 Fr
- Valve hémostatique

- Produit de contraste radiographique dilué à ~1:1 avec du sérum physiologique
- Sérum physiologique stérile hépariné
- Seringues de 10 cc et 20 cc pour le rinçage et la préparation du ballonnet
- Appareil de gonflage (indeflator)
- Guide métallique :
    - Cathéters à ballonnet de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm ou 3,5 mm de diamètre – 0,014 po. (0,36 mm)
    - Cathéters à ballonnet de 4,0 mm, 5,0 mm ou 6,0 mm de diamètre – 0,018 po. (0,46 mm) uniquement
- Introducteur pour le guide métallique
- Appareil de torsion du guide métallique
- Tubulure d'admission (pour la surveillance de la pression et l'injection du produit de contraste), tubulure supplémentaire supportant la pression

IX. MODE D'EMPLOI

Avant d'utiliser le cathéter AngioSculpt, vérifier que l'appareil est complet et en bon état. Ne pas l'utiliser s'il est tordu, plié, endommagé d'une manière quelconque ou s'il manque des éléments. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

1. Administrer un prétraitement à base d'anticoagulants, d'antiagrégants plaquettaires et de vasodilatateurs, conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions d'ATP.
2. Avant déploiement de l'appareil, réaliser une angiographie périphérique pour obtenir les meilleures vues de la lésion cible.
3. Au moyen d'une technique radioscopique standard, positionner un guide métallique de dimension appropriée, au choix, au-delà de la lésion cible (avec les cathéters AngioSculpt de 137 cm et de 155 cm, utiliser un guide métallique d'échange d'une longueur de 300 cm).
4. En utilisant une technique stérile, sortir un cathéter AngioSculpt de taille appropriée de son emballage stérile et le placer sur le champ stérile.
    - Pour les cathéters à ballonnet de 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm ou 3,5 mm de diamètre, choisir un cathéter AngioSculpt ≤ 1,0 x le diamètre du vaisseau de référence (DVR).
    - Pour les cathéters à ballonnet de 4,0 mm, 5,0 mm ou 6,0 mm de diamètre, choisir un cathéter AngioSculpt d'un diamètre au moins 0,5 mm INFÉRIEUR au diamètre du vaisseau de référence (DVR).
5. Vérifier que tous les composants du cathéter sont intacts.
6. Rincer la lumière du guide en connectant son raccord proximal à une seringue de 10 cc puis en injectant du sérum physiologique hépariné dans la lumière proximale du guide, jusqu'à ce que des gouttelettes émergent de l'extrémité distale.
7. Raccorder un robinet à l'orifice de remplissage du ballonnet du cathéter.
8. Raccorder au robinet une seringue de 20 cc contenant 2-3 cc d'un mélange à 1:1 de produit de contraste radiographique et de sérum physiologique.
9. Ouvrir le robinet connecté à la seringue, aspirer/éliminer l'air situé dans la lumière du ballonnet du cathéter avec la seringue de 20 cc contenant 2-3 cc de produit de contraste radiographique puis maintenir sous vide pendant 30 secondes.
10. Fermer le robinet raccordé à l'orifice de remplissage du ballonnet du cathéter et retirer la seringue.
11. Fixer au robinet, en créant un ménisque, un appareil de gonflage (indeflator) contenant un mélange à 1:1 de produit de contraste radiographique et de sérum physiologique. Éviter d'introduire des bulles d'air dans la lumière du cathéter à ballonnet.
12. Ouvrir le robinet vers le dispositif de gonflage et aspirer à l'aide de l'appareil de gonflage puis bloquer en position vide.

    REMARQUE : Avant insertion du ballonnet dans le corps, tout l'air doit avoir été expulsé et remplacé par le produit de contraste (répéter les étapes 8 à 12 si nécessaire).
13. Avancer le cathéter AngioSculpt le long du guide (via une gaine d'introduction hémostatique ou un cathéter guide de taille appropriée et mis en place au préalable) et le positionner au niveau de la lésion cible sous technique radioscopique standard.

    REMARQUE : Pendant le passage du cathéter sur le guide métallique, le cathéter doit être soutenu et le guide métallique ne doit pas entrer en contact avec le ballonnet. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter AngioSculpt sur la partie souple du guide métallique. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.
14. Remplir le ballonnet AngioSculpt conformément au protocole recommandé décrit ci-dessous :

- augmenter la pression de remplissage de 2 atmosphères toutes les 10 à 15 secondes jusqu'au remplissage complet du ballonnet ;
- ne pas dépasser la pression de rupture (RBP) indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

15. Appliquer une dépression au dispositif de gonflage et vérifier que le ballonnet est totalement dégonflé avant de retirer le cathéter AngioSculpt.
16. Retirer le cathéter AngioSculpt.

    REMARQUE : Ne pas faire pivoter la tige du cathéter de plus de 180 degrés lorsque son extrémité est en butée. Ne pas faire pivoter le raccord luer du cathéter de plus de cinq (5) tours pendant l'utilisation. Toujours manipuler le cathéter, y compris au moment de l'avancer ou de le rétracter, en maintenant la tige.
17. Réaliser l'angiographie périphérique (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme du traitement AngioSculpt.
18. Inspecter tous les composants pour s'assurer que le cathéter est intact. Suivre les procédures de l'établissement relatives à la mise au rebut de produits présentant un risque biologique. En cas de dysfonctionnement de l'appareil ou d'anomalie constatée lors de la vérification, rincer la lumière du guide métallique et nettoyer la surface externe du cathéter avec du sérum physiologique, conserver le cathéter dans un sac plastique hermétiquement fermé et contacter AngioScore, Inc. pour obtenir des consignes supplémentaires.
19. Réaliser toutes les autres interventions cliniquement indiquées le cas échéant (par exemple la pose d'un stent).
20. Retirer le guide métallique et réaliser une angiographie périphérique (même(s) vue(s) que pour l'étape 2) de la lésion cible au terme de toutes les interventions.
21. Retirer tous les cathéters et refermer le site d'accès artériel conformément au protocole de l'établissement.
22. Poursuivre le traitement à base d'anticoagulants, d'antiagrégants plaquettaires et de vasodilatateurs, conformément au protocole de l'établissement relatif aux interventions d'ATP.

X. RÉFÉRENCES
Le médecin est tenu de consulter la littérature récente sur les pratiques médicales actuelles qui concernent la dilatation par ballonnet et les procédures d'ATP.

XI. CLAUSE DE DÉSISTEMENT DE LA GARANTIE ET DE LIMITATION DU REMÈDE
Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris de qualité marchande ou d'adaptation pour un but particulier, relative au(x) produit(s) AngioScore décrit(s) dans le présent document. En aucune circonstance, AngioScore ne pourra être tenue responsable d'aucun dommage direct, accidentel ou consécutif autre que ceux expressément stipulés par la législation applicable. Personne n'a l'autorité ni le pouvoir de lier AngioScore à une quelconque déclaration ou garantie à l'exception de celles décrites dans la présente.

Toutes les descriptions ou spécifications fournies dans les imprimés finis d'AngioScore, y compris le présent document, sont uniquement prévues pour décrire le produit en général au moment de sa fabrication et ne constituent en aucun cas une quelconque garantie expresse.

AngioScore, Inc. n'accepte aucune responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG
AngioSculpt®-Ballonkatheter mit Anritzelement für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA).

HINWEIS: Gemäß US-amerikanischen gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

VOR DEM PRAKTISCHEN EINSATZ ALLE ANWEISUNGEN AUFMERKSAM DURCHLESEN: DIE MISSACHTUNG DER WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE KANN KOMPLIKATIONEN NACH SICH ZIEHEN.

HINWEIS: Diese Anweisung gilt für alle Ballondurchmesser und -längen.

STERIL: Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Pyrogenfrei. **Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.**

INHALT: Ein (1) AngioSculpt PTA-Ballonkatheter mit Anritzelement.

LAGERUNG: Trocken, dunkel und kühl lagern.

I. PRODUKTBEZEICHNUNG
Die Bezeichnung des Produkts lautet „AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter" – AngioSculpt PTA-Ballonkatheter mit Anritzelement. Die generische Bezeichnung ist „PTA-Ballondilatationskatheter".

II. PRODUKTBESCHREIBUNG
Beim AngioSculpt-Ballonkatheter mit Anritzelement handelt es sich um einen standardmäßigen Ballondilatationskatheter, der nahe der distalen Spitze mit einem Anritzballon versehen ist. Ein Lumen dient zur Befüllung des Ballons mit Kontrastmittel, das andere Lumen ermöglicht den Einsatz eines Führungsdrahts zur Erleichterung des Kathetervorschubs zu der dilatationsbedürftigen Stenose und durch sie hindurch. Das Produkt wird als „Over the wire" (OTW) Kathetersystem angeboten.

Der distale Katheterbereich besteht aus einem konventionellen Ballon aus Nylon-Mischgewebe und einem Anritzelement aus Nitinol mit drei oder vier um den Ballon gewundenen Stützspiralen. Dadurch konzentriert sich der Dilatationsdruck stärker auf den Bereich der Stützen, so dass das Rutschverhalten des Ballons minimiert und die luminale Aufdehnung stenotischer Arterien erleichtert wird.

Zur Erleichterung der Ballonplatzierung im Stenosebereich ist der Ballon mit röntgenpositiven Markern versehen, und das aufdehnbare Segment erzielt auslegungsmäßig bei einem bestimmten Druck bekannte Durchmesser- und Längenmaße.

Die Ballonkatheter mit den Durchmessern 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm und 3,5 mm sind mit Führungsdrähten von 0,014", Einführschleusen von ≥5 F und Führungskathetern von ≥6 F kompatibel. Erhältliche Ausführungen der Ballonkatheter mit den Durchmessern 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm und 3,5 mm: Ballonlängen von 10 mm, 20 mm und 40 mm, Katheterlänge von 137 cm. Die 40 mm langen Ballonausführungen sind auch mit einer Katheterlänge von 155 cm erhältlich.

Die Ballonkatheter mit den Durchmessern 4,0 mm, 5,0 mm und 6,0 mm sind nur mit Führungsdrähten von 0,018" kompatibel, mit Einführschleusen von ≥6 F und Führungskathetern von ≥7 F. Erhältliche Ausführungen der Ballonkatheter mit den Durchmessern 4,0 mm und 5,0 mm: Ballonlängen von 20 mm und 40 mm, Katheterlängen von 90 cm oder 137 cm. Erhältliche Ausführungen des Ballonkatheters mit dem Durchmesser 6,0 mm: Ballonlängen von 20 mm und 40 mm, Katheterlängen von 50 cm, 90 cm und 137 cm.

III. INDIKATIONEN
Der AngioSculpt PTA-Ballonkatheter mit Anritzelement ist zur Dilatation von Läsionen in den Becken-, Femoral-, Iliofemoral-, Popliteal-, Infrapopliteal- und Nierenarterien vorgesehen, sowie auch zur Behandlung obstruktiver Läsionen in nativen oder künstlichen arteriovenösen Dialyse-Shunts. Für Koronar- und neurovaskuläre Gefäße ist der Katheter nicht geeignet.

IV. KONTRAINDIKATIONEN
Für PTA-Verfahren (perkutane transluminale Angioplastie) sind keine Kontraindikationen bekannt.

V. WARNHINWEISE
Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden, da dies möglicherweise eine Beeinträchtigung der Produktleistung und ein erhöhtes Risiko einer unzureichenden erneuten Sterilisation und einer Kreuzkontamination zur Folge haben kann.

Um das Risiko einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des befüllten Ballons ungefähr dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.

Innerhalb des Gefäßsystems ist der Katheter unter qualitativ hochwertiger Durchleuchtungskontrolle zu manipulieren.

Den Katheter ausschließlich bei vollständig vakuumentleertem Ballon vorschieben bzw. zurückziehen. Sollte während des Manipulierens Widerstand spürbar sein, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.

Der Ballondruck darf den Nennberstdruck (Rated Burst Pressure – RBP) nicht überschreiten. Genaue produktspezifische Angaben hierzu bitte dem Produktetikett entnehmen. Der Nennberstdruck stützt sich auf die Ergebnisse von In-vitro-Tests. Mindestens 99,9 % der Ballons (mit einem Konfidenzniveau von 95 %) bersten nicht bei bzw. unter ihrem Nennberstdruck. Um eine zu starke Druckbelastung zu vermeiden, empfiehlt sich der Einsatz eines Drucküberwachungsgeräts.

Nur das empfohlene Ballonbefüllungsmedium verwenden. Zum Befüllen des Ballons niemals Luft oder gasförmige Medien verwenden.

Beim Einsatz des AngioSculpt-Katheters in einem frisch platzierten unbeschichteten Metallstent oder medikamentenbeschichten Stent vorsichtig vorgehen. Der AngioSculpt-Katheter wurde im Rahmen klinischer Studien keiner Prüfung auf die Post-Dilatation von Stents oder auf sein Verhalten in Läsionen distal frisch platzierter Stents unterzogen. Vergleichsprüfungen ergaben kein zusätzliches Risiko beim Einführen bzw. Zurückziehen des AngioSculpt-Katheters durch Stents hindurch (keine Stent-Streben-Behinderung, keine Retention oder Beschädigung des AngioSculpt-Katheters).

Den Katheter vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

VI. VORSICHTSHINWEISE
Ein fundiertes Verständnis der PTA-spezifischen theoretischen Grundlagen, klinischen Anwendungspraxis und Risiken ist eine für die Arbeit mit diesem Produkt unerlässliche Voraussetzung.

Ein Einsatz im Rahmen von in dieser Gebrauchsanweisung nicht ausdrücklich erwähnten Eingriffen bzw. Verfahren ist nicht zu empfehlen.

Das Produkt wird nicht für einen Einsatz in Läsionen empfohlen, die einen Befüllungsdruck erfordern, der den für diesen Katheter empfohlenen Maximaldruck überschreitet.

Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.

Vor der Angioplastie ist der Katheter auf Funktionalität und Produktintegrität zu untersuchen; außerdem ist sicherzustellen, dass Größe und Länge des Katheters für das vorgesehene spezifische Verfahren geeignet sind.

Während und nach dem Eingriff sollte eine Medikation des Patienten mit geeigneten Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern und Vasodilatatoren gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für periphere Angioplastien ähnlicher Arterien erfolgen.

Den AngioSculpt-Katheter durch die Einführschleuse der empfohlenen Größe oder durch den Führungskatheter der kleinsten, auf dem Produktetikett angegebenen Größe schieben.

VII. KOMPLIKATIONEN
Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a. die in Tabelle 1 angeführten:

Tabelle 1: Mögliche Komplikationen

- Totalverschluss der behandelten Arterie
- Arteriendissektion oder perforation
- Arterienspasmus
- Pseudoaneurysma
- Restenose der aufgedehnten Arterie
- Embolie
- Thrombus
- Retention von Produktkomponenten im Körper
- Blutung oder Hämatom
- Arteriovenöse Fistel

VIII. ERFORDERLICHE ARTIKEL FÜR DEN EINSATZ DES ANGIOSCULPT®-KATHETERS

WARNHINWEIS: Nur Einmalartikel verwenden. Nicht erneut sterilisieren oder wieder verwenden.

- Femoral-Einführschleuse und/oder Führungskatheter (FK/GC)
    - Ballonkatheter mit den Durchmessern 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm oder 3,5 mm: Einführschleuse ≥ 5 F und/oder Führungskatheter ≥ 6 F
    - Ballonkatheter mit den Durchmessern 4,0 mm, 5,0 mm oder 6,0 mm: Einführschleuse ≥ 6 F und/oder Führungskatheter ≥ 7 F
- Hämostaseventil
- Röntgenpositives Kontrastmittel, im Verhältnis von ca. 1:1 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt
- Sterile heparinisierte physiologische Kochsalzlösung
- 10-ml- und 20-ml-Spritzen zum Spülen und Präparieren des Ballons
- Befüllungsgerät (Indeflator)
- Führungsdraht:
    - Ballonkatheter mit den Durchmessern 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm oder 3,5 mm: 0,014“
    - Ballonkatheter mit den Durchmessern 4,0 mm, 5,0 mm oder 6,0 mm: nur 0,018“
- Führungsdraht-Einführbesteck
- Führungsdraht-Torquer
- Verteiler (für die Drucküberwachung und Kontrastmittelinjektion), Druckleitungsverlängerung

IX. GEBRAUCHSANWEISUNG

Den AngioSculpt-Katheter vor seinem Einsatz sorgfältig auf Beschädigungen und Produktintegrität untersuchen. Den Katheter im Fall von Verbiegungen, Knicken, fehlenden Komponenten oder sonstigen Beschädigungen nicht verwenden. Bei geöffneter oder beschädigter innerer Packung nicht verwenden.

1. Eine Prämedikation des Patienten mit geeigneten Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern und Vasodilatatoren gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für PTA-Verfahren vornehmen.
2. Vor der Verlegung des Katheters eine periphere Angiographie mit der die Zielläsion am besten darstellenden Ansicht durchführen.
3. Unter Anwendung standardmäßiger Durchleuchtungstechnik einen Führungsdraht eigener Wahl und geeigneter Größe durch die Zielläsion hindurch verlegen. (Einen Führungsdraht mit einer Wechsellänge von 300 cm in Verbindung mit dem 137 cm und dem 155 cm langen AngioSculpt-Katheter verwenden.)
4. Unter Anwendung steriler Kautelen einen AngioSculpt-Katheter geeigneter Größe aus der sterilen Packung nehmen und im Sterilfeld ablegen.
   - Für Ballonkatheter mit den Durchmessern 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm oder 3,5 mm die AngioSculpt-Größe wie folgt wählen: ≤ 1,0 x Bezugsgefäßdurchmesser (Reference Vessel Diameter – RVD)
   - Für Ballonkatheter mit den Durchmessern 4,0 mm, 5,0 mm oder 6,0 mm die AngioSculpt-Größe wie folgt wählen: mindestens 0,5 mm KLEINER als der Bezugsgefäßdurchmesser (Reference Vessel Diameter – RVD)
5. Den Katheter überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Komponenten intakt sind.
6. Das Führungsdrahtlumen spülen. Dazu das proximale Ansatzstück an eine 10-ml-Spritze anschließen und dann heparinisierte Kochsalzlösung in das proximale Führungsdrahtlumen injizieren, bis Tröpfchen aus dem distalen Ende austreten.
7. Einen Hahn an den Ballonbefüllungsanschluss des Katheters anschließen.
8. An den Hahn eine 20-ml-Spritze anschließen, die mit 2-3 ml einer 1:1-Mischung aus röntgenpositivem Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung gefüllt ist.
9. Den Hahn zur Spritze öffnen und mit Hilfe der mit 2-3 ml röntgenpositivem Kontrastmittel gefüllten 20-ml-Spritze Luft aus dem Katheterballonlumen aspirieren/entfernen; 30 Sekunden lang ein Vakuum beibehalten.
10. Den Hahn zum Befüllungsanschluss des Katheters schließen und die Spritze abnehmen.
11. Ein mit einer 1:1-Mischung aus röntgenpositivem Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung gefülltes Befüllungsgerät (Indeflator) durch Meniskusbildung an den Hahn anschließen. Dabei das Einbringen von Luftblasen in das Katheterballonlumen vermeiden.
12. Den Hahn zum Befüllungsgerät öffnen und durch Aspirieren mit dem Befüllungsgerät ein Vakuum erzeugen.

    HINWEIS: Die gesamte Luft muss aus dem Ballon entfernt und durch Kontrastmittel ersetzt worden sein, bevor der Katheter in den Körper eingeführt wird (die Schritte 8–12 ggf. wiederholen).
13. Den AngioSculpt-Katheter über den Führungsdraht (durch eine vorher verlegte hämostatische Einführschleuse geeigneter Größe bzw. einen Führungskatheter) vorschieben und unter Verwendung standardmäßiger Durchleuchtungstechnik an der Zielläsion positionieren.

    HINWEIS: Beim Laden des Katheters auf den Führungsdraht muss der Katheter stabilisiert werden, so dass der Führungsdraht nicht mit dem Ballon in Kontakt kommt. Den AngioSculpt-Katheter nicht über den flexiblen Abschnitt des Führungsdrahts vorschieben bzw. zurückziehen. Den Katheter ausschließlich bei vollständig vakuumentleertem Ballon vorschieben bzw. zurückziehen. Sollte während des Manipulierens Widerstand spürbar sein, vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ermitteln.
14. Den AngioSculpt-Ballon gemäß folgender Protokollempfehlung befüllen:
    - Den Befüllungsdruck alle 10-15 Sekunden um jeweils 2 Atmosphären erhöhen, bis der Ballon vollständig befüllt ist.
    - Den auf dem Packungsetikett angegebenen Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten.
15. Vor dem Entfernen des AngioSculpt-Katheters das Befüllungsgerät mit Unterdruck beaufschlagen und bestätigen, dass der Ballon völlig entleert ist.
16. Den AngioSculpt-Katheter entfernen.

    HINWEIS: Den Katheterschaft höchstens um 180 Grad drehen, wenn die Spitze nicht frei beweglich ist. Das Luer-Ansatzstück des Katheters während des Einsatzes höchstens um fünf (5) Umdrehungen drehen. Den Katheter zum Manipulieren, einschließlich Vorschieben und Zurückziehen, nur am Schaft fassen.
17. Nach Abschluss der Behandlung mit dem AngioSculpt-Katheter eine Angiographie der Zielläsion durchführen (mit den gleichen Ansichten wie in Schritt 2).

18. Alle Komponenten inspizieren, um sicherzustellen, dass der Katheter intakt ist. Das Produkt unter Beachtung der Krankenhausordnung zur Entsorgung von Biomüll entsorgen. Sollte es zu einem Produktversagen kommen oder sollten bei der Inspektion Defekte bemerkt werden, das Führungsdrahtlumen spülen und die Außenseite des Katheters mit Kochsalzlösung reinigen, den Katheter in einem verschlossenen Kunststoffbeutel aufbewahren und von AngioScore, Inc. weitere Anweisungen einholen.
19. Eventuelle weitere Interventionen gemäß klinischer Indikation durchführen (z. B. Stent-Implantation[en]).
20. Nach Abschluss aller Interventionen den Führungsdraht entfernen und eine periphere Angiographie der Zielläsion mit den gleichen Ansichten wie in Schritt 2 durchführen.
21. Alle Katheter entfernen und die arterielle Zugangsstelle gemäß Krankenhausordnung versorgen.
22. Die Medikation des Patienten mit geeigneten Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern und Vasodilatatoren gemäß den Vorschriften der Krankenhausordnung für PTA-Verfahren fortsetzen.

X. LITERATUR
Ärzte müssen sich durch Lektüre der neuesten Literatur über die aktuelle medizinische Praxis hinsichtlich Ballondilatationen und PTA-Verfahren auf dem Laufenden halten.

XI. HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG
Eine ausdrückliche oder implizite Garantie für das (die) in dieser Veröffentlichung beschriebene(n) AngioScore-Produkte(e) wird nicht gewährt, einschließlich einer Gewährleistung der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Mit Ausnahme ausdrücklicher gesetzlicher Vorschriften haftet AngioScore auf keinen Fall für irgendwelche direkten, beiläufigen oder Folgeschäden. Niemand ist berechtigt, AngioScore zur Einhaltung irgendwelcher, über die in diesem Abschnitt hinausgehenden Zusicherungen oder Gewährleistungen zu verpflichten.

Beschreibungen und Spezifikationen in Druckschriften von AngioScore, einschließlich dieser Veröffentlichung, sind als allgemeine Produktbeschreibungen zum Zeitpunkt der Herstellung zu verstehen, sie sind keineswegs Garantieaussagen.

AngioScore, Inc. übernimmt keine Haftung für erneut verwendete, aufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO
Catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt® PTA.

ATTENZIONE! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. LA MANCATA OSSERVANZA DELLE AVVERTENZE E DELLE PRECAUZIONI PUÒ CAUSARE COMPLICAZIONI.

NOTA: Le presenti istruzioni sono valide per i palloncini di tutti i vari diametri e varie lunghezze.

STERILE: Sterilizzato mediante ossido di etilene. Apiretogeno. **Non usare se la confezione risulta aperta o danneggiata.**

CONTENUTO: Un (1) catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt PTA.

CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

I. NOME DEL DISPOSITIVO
Il dispositivo è chiamato catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt PTA. Il nome generico del dispositivo è catetere per dilatazione a palloncino PTA.

II. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt è un catetere per dilatazione a palloncino standard, dotato di un palloncino abrasivo in prossimità dell'estremità distale. Un lume viene usato per il gonfiaggio del palloncino con mezzo di contrasto; l'altro lume permette di usare una guida per facilitare l'avanzamento del catetere e l'attraversamento della stenosi da dilatare. Il prodotto viene offerto nel quadro di una piattaforma di inserimento guidato OTW (over-the-wire).

L'estremità distale del catetere dispone di un palloncino convenzionale in misto nailon e di un elemento abrasivo in nitinol composto da tre rinforzi a spirale avvolti attorno al palloncino. Tali rinforzi creano concentrazioni focali di forza dilatante, riducendo al minimo lo slittamento del palloncino e coadiuvando l'espansione del lume delle arterie coronarie stenotiche.

Il palloncino è munito di marker radiopachi che ne coadiuvano il posizionamento nella stenosi ed è stato progettato per fornire un segmento espandibile di diametro e lunghezza noti, ad una pressione specifica.

I cateteri a palloncino da 2,0; 2,5; 3,0, e 3,5 mm di diametro sono compatibili con le guide da 0,014 pollici, le guaine di introduzione ≥5F ed i cateteri guida ≥6F. I cateteri a palloncino di 2,0; 2,5; 3,0 e 3,5 mm di diametro sono disponibili con palloncini lunghi 10, 20 e 40 mm e cateteri da 137 cm. I palloncini lunghi 40 mm sono anche disponibili con cateteri da 155 cm.

I cateteri a palloncino da 4,0; 5,0 e 6,0 mm di diametro sono compatibili solo con le guide da 0,018 pollici, le guaine di introduzione ≥6F ed i cateteri guida ≥7F. I cateteri da 4,0 e 5,0 mm di diametro sono lunghi 90 o 137 cm e sono disponibili con palloncini da 20 e da 40 mm di lunghezza. I cateteri da 6,0 mm di diametro sono lunghi 50, 90 o 137 cm e sono disponibili con palloncini da 20 e da 40 mm di lunghezza.

III. INDICAZIONI
Il catetere abrasivo a palloncino AngioSculpt PTA è destinato alla dilatazione delle lesioni delle arterie iliache, femorali, ileofemorali, popliteali, infrapopliteali e renali ed al trattamento delle lesioni ostruttive delle fistole arterovenose native o sintetiche per dialisi. Non va usato nel sistema vascolare coronarico o neurovascolare.

IV. CONTROINDICAZIONI
I procedimenti di angioplastica transluminale percutanea PTA non sono soggetti ad alcuna controindicazione conosciuta.

V. AVVERTENZE
Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare di compromettere le prestazioni del dispositivo e di aumentare il rischio di sterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata, non risterilizzarlo né riusarlo.

Al fine di ridurre il danneggiamento potenziale del vaso, il diametro del palloncino gonfio deve approssimare il diametro del vaso prossimalmente e distalmente rispetto alla stenosi.

Quando il catetere si trova all'interno del sistema vascolare, esso va manipolato sotto osservazione fluoroscopica ad alta precisione.

Non far avanzare o retrarre il catetere a meno che il palloncino non sia stato aspirato e sgonfiato completamente. Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.

La pressione del palloncino non deve eccedere la pressione nominale di scoppio. Per informazioni specifiche sul dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto. La pressione nominale di scoppio si basa sui risultati di prove condotte in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con livello di fiducia del 95%) non scoppia a valori di pressione pari o inferiori alla pressione nominale di scoppio indicata. Per evitare la pressurizzazione eccessiva del palloncino, si consiglia l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione.

Utilizzare esclusivamente il mezzo consigliato di gonfiaggio del palloncino. Non usare mai aria né sostanze gassose per il gonfiaggio del palloncino.

Procedere con cautela durante l'uso del catetere AngioSculpt all'interno di uno stent metallico non rivestito o ad eluizione di farmaco, impiantato da poco. Il catetere AngioSculpt non é stato sottoposto a studi clinici di collaudo della post-dilatazione degli stent o in lesioni distali rispetto a stent impiantati di recente. Le prove di laboratorio hanno dimostrato che non sussistono ulteriori rischi per quanto riguarda l'inserimento o la retrazione del catetere AngioSculpt attraverso gli stent (nessuna interferenza con i rinforzi degli stent, nessuna ritenzione o danno al catetere AngioSculpt).

Usare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione.

VI. PRECAUZIONI
Prima di usare questo prodotto é necessario maturare una completa comprensione dei principi, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alla PTA.

Si sconsiglia qualsiasi uso in procedimenti diversi da quelli indicati in queste istruzioni.

Questo dispositivo non è indicato per l'uso in lesioni che possano richiedere pressioni di gonfiaggio superiori a quelle consigliate per il catetere stesso.

Non usare se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Prima dell'angioplastica, il catetere va esaminato per confermarne la funzionalità e l'integrità ed accertare l'idoneità della misura scelta ai fini del procedimento specifico nel quale si intende usarlo.

Durante e dopo il procedimento, somministrare al paziente anticoagulanti, agenti antipiastrinici e vasodilatori appropriati, in conformità alla prassi dell'istituzione relativa all'angioplastica periferica di arterie simili.

Far passare il catetere AngioSculpt attraverso la guaina di introduzione di dimensioni consigliate o il catetere guida di misura minima indicato sull'etichetta del prodotto.

VII. EFFETTI SFAVOREVOLI
I possibili effetti avversi comprendono in modo non limitativo quelli elencati nella successiva tabella 1:

Tabella 1 - Possibili effetti sfavorevoli

- Occlusione totale dell'arteria trattata
- Dissezione o perforazione dell'arteria
- Spasmo arterioso
- Pseudoaneurisma
- Ristenosi dell'arteria dilatata
- Embolia
- Trombi
- Ritenzione di componenti del dispositivo
- Emorragia o ematoma
- Fistola arteriovenosa

VIII. MATERIALI NECESSARI PER L'USO CON IL CATETERE ANGIOSCULPT®

AVVERTENZA - Usare articoli esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riusare.

- Guaina di introduzione femorale e/o catetere guida (CG):
  - Catetere a palloncino da 2,0; 2,5; 3,0 o 3,5 mm di diametro: Guaina di introduzione ≥5F e/o CG ≥6F
  - Catetere a palloncino da 4,0; 5,0 o 6,0 mm di diametro: Guaina di introduzione ≥6F e/o CG ≥7F
- Valvola emostatica
- Mezzo di contrasto radiografico, diluito ~1:1 con soluzione salina fisiologica
- Soluzione salina fisiologica eparinata sterile
- Siringhe da 10 cc e 20 cc per l'irrorazione e la preparazione del palloncino
- Dispositivo di gonfiaggio (indeflator)
- Guida:
  - Catetere a palloncino da 2,0; 2,5; 3,0 o 3,5 mm di diametro – 0,014 Ø
  - Catetere a palloncino da 4,0; 5,0 o 6.0 mm di diametro – solo 0.018 Ø
- Introduttore per la guida
- Dispositivo di torsione della guida
- Collettore (per il monitoraggio della pressione e per l'iniezione del mezzo di contrasto), tubo di prolunga a pressione

IX. ISTRUZIONI PER L'USO
Prima di usare l'AngioSculpt, esaminarlo attentamente per accertarne l'assenza di danni e l'integrità. Non usarlo se il catetere presenta pieghe, inginocchiamenti, componenti mancanti o altri danni. Non usare se la confezione interna risulta aperta o danneggiata.

1. Preparare i pazienti somministrando loro anticoagulanti, agenti antipiastrinici e vasodilatatori in conformità al protocollo istituzionale relativo ai procedimenti PTA.
2. Prima dell'inserimento del dispositivo, eseguire un angiogramma periferico, nella vista che meglio evidenzia la lesione bersaglio.
3. Usando la tecnica fluoroscopica standard, posizionare una guida di dimensioni appropriate al di là della lesione bersaglio (usare una guida di scambio da 300 cm assieme a cateteri AngioSculpt lunghi 137 cm e 155 cm).
4. Adottando tecniche sterili, rimuovere un catetere AngioSculpt di dimensioni appropriate dalla confezione sterile e collocarlo all'interno del campo sterile.
   - Per i cateteri a palloncino da 2,0; 2,5; 3,0 o 3,5 mm, scegliere un catetere AngioSculpt di dimensioni pari o inferiori a quelle del diametro del vaso di riferimento.
   - Per i cateteri a palloncino da 4,0; 5,0 o 6.0 mm, scegliere un catetere AngioSculpt avente un diametro minimo INFERIORE di almeno di 0.5 mm rispetto al diametro del vaso di riferimento.
5. Ispezionare il catetere e verificare l'integrità dei componenti.
6. Irrorare il lume della guida collegando una siringa da 10 cc al mozzo prossimale ed iniettando soluzione salina eparinizzata nel lume prossimale della guida finché non gocciola fuori dall'estremità distale.
7. Montare un rubinetto sull'ingresso di gonfiaggio del palloncino del catetere.
8. Collegare al rubinetto una siringa da 20 cc contenente 2–3 cc di miscela 1:1 di contrasto radiografico e soluzione salina fisiologica.

9. Aprire il rubinetto collegato alla siringa, aspirare/estrarre aria dal lume del palloncino con la siringa da 20 cc, contenente 2–3 cc di contrasto radiografico. Continuare l'aspirazione per 30 secondi.
10. Chiudere il rubinetto posto sull'entrata di gonfiaggio del palloncino del catetere e rimuovere la siringa.
11. Collegare al rubinetto il dispositivo di gonfiaggio (indeflator), riempito di miscela 1:1 di contrasto radiografico e soluzione salina fisiologica, creando un menisco. Evitare di introdurre bolle d'aria nel lume del palloncino del catetere.
12. Aprire il rubinetto collegato al dispositivo di gonfiaggio ed aspirare con tale dispositivo fino ad ottenere una pressione negativa.

    NOTA: Prima di inserire il dispositivo nel corpo del paziente, è necessario eliminare tutta l'aria presente nel palloncino, riempiendolo di mezzo di contrasto (se necessario, ripetere i passaggi da 8 a 12).
13. Far avanzare il catetere AngioSculpt lungo la guida (attraverso una guaina introduttrice o un catetere guida di dimensioni appropriate, posizionato in precedenza), fino a raggiungere la lesione bersaglio sotto osservazione fluoroscopica standard.

    NOTA: Quando si esegue il caricamento posteriore del catetere sulla guida, sorreggere il catetere per accertarsi che la guida non entri in contatto con il palloncino. Non fare avanzare o retrarre il catetere AngioSculpt¨ sullo spezzone floscio della guida. Non far avanzare o retrarre il catetere a meno che il palloncino non sia stato aspirato e sgonfiato completamente. Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere.
14. Gonfiare il palloncino dell'AngioSculpt™ in base al seguente protocollo consigliato:
    - Aumentare la pressione di gonfiaggio di 2 atmosfere ogni 10-15 secondi, fino a conseguire il gonfiaggio completo del palloncino.
    - Non superare la pressione nominale di scoppio stampata sull'etichetta della confezione.
15. Prima di rimuovere il catetere AngioSculpt, aspirare con il dispositivo di gonfiaggio e confermare che il palloncino sia completamente sgonfio.
16. Rimuovere il catetere AngioSculpt.

    NOTA: Non fare ruotare lo stelo del catetere di oltre 180 gradi quando la punta è vincolata. Non fare ruotare il raccordo Luer del catetere per più di cinque (5) giri durante l'uso. La manipolazione del catetere, compreso l'avanzamento e la retrazione, va eseguita afferrando lo stelo.
17. Eseguire un angiogramma periferico (nelle stesse viste adottate nel corso del passo 2) della lesione bersaglio post-trattamento.
18. Ispezionare tutti i componenti e confermare l'integrità del catetere. Attenersi alla prassi della struttura sanitaria di appartenenza in merito allo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Se si verifica un guasto o si notano difetti del dispositivo, irrorare il lume della guida e pulire la superficie esterna del catetere con soluzione salina, inserire e sigillare il catetere in una busta in plastica e rivolgersi alla AngioScore, Inc. o al rappresentante autorizzato per l'UE per ulteriori istruzioni.
19. Completare ogni ulteriore intervento clinicamente indicato (ad esempio, il posizionamento di uno stent).
20. Una volta completati tutti gli interventi del caso, rimuovere la guida ed eseguire una angiografia periferica (nelle stesse viste di cui al passo 2) della lesione bersaglio.
21. Rimuovere tutti i cateteri e procedere alla gestione del sito arterioso di accesso in conformità alla prassi istituzionale.
22. Continuare il trattamento con anticoagulanti, agenti antipiastrinici e vasodilatatori in ottemperanza alla prassi PTA istituzionale.

X. BIBLIOGRAFIA

Il medico dovrebbe consultare la letteratura recente in merito alla prassi medica di dilatazione a palloncino ed ai procedimenti PTA.

XI. ESONERO DALLA GARANZIA E LIMITAZIONE DEI RICORSI

Non viene offerta alcuna garanzia, né espressa né implicita, compresa qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare, in relazione ai prodotti AngioScore qui descritti. In nessuna circostanza la AngioScore può essere ritenuta responsabile di alcun danno diretto, accessorio o emergente salvo quanto espressamente previsto dalla normativa vigente. Nessuno ha l'autorità di vincolare la AngioScore con alcuna dichiarazione o garanzia salvo quanto espressamente indicato in precedenza.

Le descrizioni o specifiche presentate nelle pubblicazioni AngioScore, compresa la presente, si propongono esclusivamente di descrivere il prodotto all'epoca della fabbricazione e non costituiscono una garanzia esplicita di alcun tipo.

La AngioScore, Inc. non si assume alcuna responsabilità nei confronti di strumenti riusati, ritrattati o risterilizzati.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO
Catéter balón surcador para angioplastia transluminal percutánea (ATP) AngioSculpt®.

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE EMPLEAR ESTE PRODUCTO. EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PUEDE PROVOCAR COMPLICACIONES.

NOTA: Estas instrucciones se aplican a los balones de todos los diámetros y longitudes.

ESTÉRIL: Esterilizado con óxido de etileno gaseoso. Apirógeno. **No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.**

CONTENIDO: Un (1) catéter balón surcador para ATP AngioSculpt

ALMACENAMIENTO: Conserve este dispositivo en un lugar seco, oscuro y fresco.

I. NOMBRE DEL DISPOSITIVO
El nombre del dispositivo es “catéter balón surcador para ATP AngioSculpt”; el nombre genérico del dispositivo es “catéter de dilatación con balón para ATP”.

II. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El dispositivo AngioSculpt es un catéter de dilatación estándar equipado con un balón surcador cerca de la punta distal. Se usa una luz para inflar el balón con un medio de contraste; la otra luz permite el uso de una guía para facilitar el avance del catéter hasta la estenosis que se va a dilatar y a través de la misma. El producto se ofrece en una plataforma para introducción sobre guía (OTW).

El extremo distal del catéter tiene un balón de mezcla de nylon convencional y un elemento surcador de nitinol con tres o cuatro filamentos espirales que se enrollan en el balón. Los filamentos generan concentraciones focales de fuerza de dilatación, que reducen a un mínimo el potencial de deslizamiento del balón y contribuyen a la expansión de la luz de las arterias estenóticas.

El balón tiene marcadores radiopacos que ayudan a colocarlo en la estenosis, y está diseñado para proporcionar un segmento expandible de diámetro y longitud conocidos a una presión específica.

Los catéteres balón de 2,0, 2,5, 3,0 y 3,5 mm de diámetro son compatibles con guías de 0,014 pulg. (0,36 mm), introductores ≥ 5 Fr y catéteres guía ≥ 6 Fr. Los catéteres balón de 2,0; 2,5; 3,0 y 3,5 mm de diámetro están disponibles con balones de 10, 20 y 40 mm de longitud, y catéteres de 137 cm de longitud. Los balones de 40 mm de longitud también están disponibles con catéteres de 155 cm de longitud.

Los catéteres balón de 4,0, 5,0 y 6,0 mm de diámetro son compatibles con guías de 0,018 pulg. (0,46 mm) únicamente, introductores ≥ 6 Fr y catéteres guía ≥ 7 Fr. Los catéteres balón de 4,0 y 5,0 mm de diámetro están disponibles con balones de 20 y 40 mm de longitud y catéteres de 90 ó 137 cm de longitud. El catéter balón de 6,0 mm de diámetro está disponible con balones de 20 y 40 mm de longitud y con catéteres de 50, 90 y 137 cm de longitud.

III. INDICACIONES
El catéter balón surcador para ATP AngioSculpt está indicado para la dilatación de lesiones en las arterias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas situadas en fístulas arteriovenosas (naturales o sintéticas) para hemodiálisis. No es apto para su uso en las arterias coronarias ni en los vasos del sistema nervioso.

IV. CONTRAINDICACIONES
No se conoce ninguna contraindicación para procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (ATP).

V. ADVERTENCIAS
Este dispositivo está diseñado para emplearse una sola vez y no se debe volver a esterilizar o utilizar, ya que estas acciones podrían comprometer su rendimiento y aumentar el peligro de reesterilización deficiente y contaminación cruzada.

Para reducir a un mínimo los posibles daños vasculares, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso en las posiciones justo proximal y distal a la estenosis.

Una vez expuesto al sistema vascular, el catéter debe manipularse bajo control fluoroscópico de alta calidad.

No haga avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón se haya desinflado completamente bajo vacío. Si se produce resistencia durante la manipulación, determine el motivo de la misma antes de continuar.

La presión del balón inflado no debe superar el valor de la presión máxima de inflado (PMI). Consulte la etiqueta del producto para obtener información específica del dispositivo. La PMI se basa en resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones (con un nivel de confianza del 95 %) no estallarán al alcanzar su PMI ni a presiones inferiores. Se recomienda utilizar un manómetro para impedir el inflado excesivo del balón.

Infle el balón sólo con el medio recomendado. No emplee nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.

Actúe con cautela si va a colocar el catéter AngioSculpt en el interior de un stent de metal descubierto o liberador de fármacos recién desplegado. El catéter AngioSculpt no se ha evaluado para la postdilatación de stents ni en lesiones distales a stents recién desplegados en ensayos clínicos. Las pruebas en banco no han demostrado que exista ningún riesgo adicional durante la inserción o extracción del catéter AngioSculpt a través de stents (no se observaron interferencias con los filamentos del stent ni retención o daños del catéter AngioSculpt).

Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

VI. PRECAUCIONES

Antes de usar este producto es necesario entender bien los principios, aplicaciones clínicas y riesgos asociados a la ATP.

No se recomienda usar este dispositivo en procedimientos que no sean los indicados en estas instrucciones.

No se recomienda usar este dispositivo en lesiones que puedan requerir presiones de inflado mayores que las recomendadas para este catéter.

No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.

Antes de la angioplastia, se debe examinar el catéter para verificar su funcionalidad e integridad, y también para garantizar que su tamaño y longitud sean adecuados para el procedimiento específico en el que se vaya a utilizar.

Durante y después del procedimiento, se deben administrar al paciente anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores apropiados, según la práctica institucional para angioplastia periférica de arterias similares.

Haga pasar el catéter AngioSculpt a través del introductor de tamaño recomendado o del catéter guía de tamaño mínimo recomendado que se indican en la etiqueta del producto.

VII. EFECTOS ADVERSOS

En la tabla 1, a continuación, se resumen algunos de los efectos adversos de este dispositivo (entre otros):

Tabla 1: Posibles efectos adversos

- Oclusión total de la arteria tratada
- Disección o perforación arterial
- Espasmo arterial
- Pseudoaneurisma
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Embolia
- Trombo
- Retención de componentes del dispositivo
- Hemorragia o hematoma
- Fístula arteriovenosa

VIII. MATERIALES NECESARIOS PARA USAR CON EL CATÉTER ANGIOSCULPT®

ADVERTENCIA: Utilice únicamente artículos de un solo uso. No los vuelva a esterilizar o utilizar.

- Introductor y/o catéter guía (CG) femoral:
  - catéter balón de 2,0, 2,5, 3,0 ó 3,5 mm de diámetro: introductor ≥ 5 Fr y/o CG ≥ 6 Fr
  - catéter balón de 4,0, 5,0 ó 6,0 mm de diámetro: introductor ≥ 6 Fr y/o CG ≥ 7 Fr
- Válvula hemostática
- Medio de contraste radiográfico diluido ~1:1 con solución salina normal
- Solución salina normal heparinizada y estéril
- Jeringas de 10 y 20 cc para lavar y preparar el balón
- Dispositivo de inflado (insuflador)

- Guía:
  - catéter balón de 2,0, 2,5, 3,0 ó 3,5 mm de diámetro: 0,014 pulg. (0,36 mm)
  - catéter balón de 4,0, 5,0 ó 6,0 mm de diámetro: 0,018 pulg. (0,46 mm) solamente
- Introductor de guías
- Dispositivo de torsión de guías
- Múltiple (para control de presión e inyección de contraste), extensión para tubo de presión

IX. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar el catéter AngioSculpt, examínelo cuidadosamente para comprobar la ausencia de daños y la integridad del dispositivo. No utilice el catéter si le falta algún componente o si tiene dobleces, acodamientos u otros daños. No utilice este dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

1. Medique por adelantado a los pacientes con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores según el protocolo institucional para procedimientos de ATP.
2. Antes de desplegar el dispositivo, realice una angiografía periférica en las proyecciones que mejor revelen la lesión a tratar.
3. Utilice una técnica fluoroscópica estándar para colocar la guía de tamaño apropiado elegida más allá de la lesión a tratar (use una guía de 300 cm de longitud de intercambio con los catéteres AngioSculpt de 137 cm y 155 cm de longitud).
4. Mediante una técnica aséptica, saque del envase estéril un catéter AngioSculpt de tamaño adecuado y colóquelo sobre el campo estéril.
   - Si utiliza un catéter balón de 2,0, 2,5, 3,0 ó 3,5 mm, escoja un AngioSculpt ≤ 1,0 x diámetro del vaso de referencia (DVR).
   - Si utiliza un catéter balón de 4,0, 5,0 ó 6,0 mm, escoja un AngioSculpt que tenga como mínimo un diámetro de 0,5 mm MENOS que el del vaso de referencia (DVR).
5. Inspeccione el catéter para cerciorarse de que todos los componentes estén intactos.
6. Lave la luz de la guía conectando el centro de conexión proximal a una jeringa de 10 cc e inyectando solución salina heparinizada en la luz de la guía proximal hasta que salgan gotitas del extremo distal.
7. Conecte una llave de paso al puerto de inflado del balón del catéter.
8. Conecte a la llave de paso una jeringa de 20 cc que contenga 2-3 cc de una mezcla 1:1 de contraste radiográfico y solución salina normal.
9. Abra la llave de paso a la jeringa, aspire y elimine el aire de la luz del balón del catéter utilizando la jeringa de 20 cc cargada con 2 ó 3 cc de contraste radiográfico y deje el conjunto bajo vacío durante 30 segundos.
10. Cierre la llave de paso al puerto de inflado del balón del catéter y quite la jeringa.
11. Conecte el dispositivo de inflado (insuflador), lleno de una mezcla 1:1 de contraste radiográfico y solución salina normal, a la llave de paso creando un menisco. No introduzca burbujas de aire en la luz del balón del catéter.
12. Abra la llave de paso al dispositivo de inflado y aspire usando el dispositivo de inflado, bloqueando bajo vacío.

    NOTA: Es preciso expulsar todo el aire del balón y desplazarlo con medio de contraste antes de introducir el dispositivo en el cuerpo (si es necesario, repita los pasos 8 a 12).
13. Haga avanzar el catéter AngioSculpt sobre la guía (mediante un introductor o catéter guía hemostático previamente colocado del tamaño apropiado) y colóquelo en la lesión a tratar utilizando una técnica fluoroscópica estándar.

    NOTA: Cuando monte el extremo distal del catéter en el extremo proximal de la guía, es preciso mantener apoyado el catéter para evitar que la guía haga contacto con el balón. No haga avanzar ni retraer el catéter AngioSculpt sobre la parte flexible de la guía. No haga avanzar ni retraer el catéter a menos que el balón se haya desinflado completamente bajo vacío. Si se produce resistencia durante la manipulación, determine el motivo de la misma antes de continuar.
14. Infle el balón AngioSculpt según el siguiente protocolo recomendado:
    - aumente la presión en 2 atmósferas cada 10 a 15 segundos hasta que el balón esté completamente inflado.
    - no supere la presión máxima de inflado (PMI) impresa en la etiqueta del envase.
15. Aplique una presión negativa al dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter AngioSculpt.
16. Retire el catéter AngioSculpt.

NOTA: No gire el eje del catéter más de 180 grados si la punta está comprimida. No gire la conexión Luer-Lock del catéter más de cinco (5) veces durante su uso. La manipulación del catéter, incluidos su avance y retracción, debe realizarse sujetando el eje.

17. Efectúe una angiografía periférica (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión después de finalizar el tratamiento con AngioSculpt.
18. Inspeccione todos los componentes para cerciorarse de que el catéter esté intacto. Siga los procedimientos institucionales referentes al desecho de objetos biológicos peligrosos. Si falla el dispositivo o se observa algún defecto durante la inspección, lave la luz de la guía y limpie la superficie exterior del catéter con solución salina, guarde el catéter en una bolsa de plástico cerrada herméticamente y comuníquese con AngioScore, Inc. para obtener instrucciones adicionales.
19. Lleve a cabo cualquier intervención adicional que esté clínicamente indicada (por ejemplo, colocación de un stent).
20. Una vez terminadas todas las intervenciones, extraiga la guía y realice una angiografía periférica (en las mismas proyecciones que las del paso 2) de la lesión tratada.
21. Extraiga todos los catéteres y trate el lugar de acceso arterial según el protocolo institucional.
22. Continúe el tratamiento con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios y vasodilatadores según el protocolo institucional para procedimientos de ATP.

X. BIBLIOGRAFÍA
El médico debe consultar las publicaciones recientes sobre prácticas médicas actuales referentes a la dilatación con balones y procedimientos de ATP.

XI. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES Y LIMITACIÓN DE RECURSOS
No existe ninguna garantía explícita o implícita, incluida cualquier garantía de comercialización o idoneidad para un cierto fin, de los productos AngioScore descritos en esta publicación. AngioScore no es responsable en ninguna circunstancia de los daños directos, concomitantes o emergentes, excepto en lo que indique expresamente la ley específica. Ninguna persona tiene la autoridad de obligar a AngioScore a ninguna representación o garantía excepto según se establece específicamente aquí.

Las descripciones o especificaciones de los materiales impresos de AngioScore, incluida esta publicación, sirven exclusivamente para describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita.

AngioScore, Inc. no asume ninguna responsabilidad con respecto a instrumentos que se hayan vuelto a utilizar, procesar o esterilizar.

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING
AngioSculpt® scoring-ballonkatheter voor PTA (percutane transluminale angioplastiek).

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

LEES VOOR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES AANDACHTIG DOOR: NEGEREN VAN WAARSCHUWINGEN OF VOORZORGSMAATREGELEN KAN RESULTEREN IN COMPLICATIES.

NB: Deze instructies gelden voor alle ballondiameters en -lengten.

STERIEL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Pyrogeenvrij. **Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.**

INHOUD: Eén (1) AngioSculpt scoring-ballonkatheter voor PTA.

OPSLAG: Koel, donker en droog bewaren.

I. NAAM VAN HET HULPMIDDEL
De naam van het hulpmiddel is AngioSculpt PTA scoring-ballonkatheter; de generieke naam van het hulpmiddel is PTA ballondilatatiekatheter.

II. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
De AngioSculpt scoring-ballonkatheter is een standaard ballondilatatiekatheter met een scoring-ballon bij de distale tip. Eén lumen wordt gebruikt om de ballon met contrastmiddel te vullen; in het andere lumen kan een voerdraad worden gebruikt om het opvoeren van de katheter naar en door de te verwijden stenose te vergemakkelijken. Het product wordt aangeboden als over-the-wire (OTW)-configuratie.

Het distale uiteinde van de katheter heeft een traditionele, van een nylonmengsel vervaardigde ballon en een scoring-element van nitinol met vier spiraalvormige om de ballon gewikkelde draadstukken. De draadstukken vormen gerichte concentraties van dilatatiekracht, wat slippen van de ballon tot een minimum beperkt en de expansie van het lumen van stenotische slagaders vergemakkelijkt.

De ballon heeft radiopake merktekens als hulp bij de positionering van de ballon in de stenose en vormt een expandeerbaar segment waarvan de diameter en lengte bij een specifieke druk bekend zijn.

De ballonkatheters met diameter van 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm en 3,5 mm zijn geschikt voor gebruik met voerdraden van 0,014 inch (0,36 mm), introducer sheaths ≥5 F en geleidekatheters ≥6 F. De ballonkatheters met diameter van 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm en 3,5 mm zijn verkrijgbaar met een ballonlengte van 10 mm, 20 mm en 40 mm en een katheterlengte van 137 cm. De ballonlengten van 40 mm zijn ook verkrijgbaar met een katheterlengte van 155 cm.

De ballonkatheters met diameter van 4,0 mm, 5,0 mm en 6.0 mm zijn uitsluitend geschikt voor gebruik met voerdraden van 0,018 inch (0,46 mm), introducer sheaths ≥6 F en geleidekatheters ≥7 F. De ballonkatheters met diameter van 4,0 mm en 5,0 mm zijn verkrijgbaar met een ballonlengte van 20 mm en 40 mm en een katheterlengte van 90 cm of 137 cm. De ballonkatheter met diameter van 6,0 mm is verkrijgbaar met een ballonlengte van 20 mm en 40 mm en een katheterlengte van 50 cm, 90 cm of 137 cm.

III. INDICATIES
De AngioSculpt scoring-ballonkatheter voor PTA dient voor dilatatie van laesies in de aa. iliaca, femoralis, ilio-femoralis, poplitea, infrapoplitea en renalis en voor de behandeling van obstructieve laesies in natieve of synthetische arteriovenueze dialysefistels. Niet voor gebruik in het coronaire vaat- of zenuwstelsel.

IV. CONTRA-INDICATIES
Geen voor zover bekend voor PTA (percutane transluminale angioplastiek)-ingrepen.

V. WAARSCHUWINGEN
Dit medische hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt omdat dit de werking van het hulpmiddel mogelijk kan doen verslechteren en groter risico van onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting met zich meebrengt.

Om de kans op beschadiging van het bloedvat te verminderen, moet de diameter van de gevulde ballon bij benadering overeenkomen met de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal van de stenose.

Wanneer de katheter aan het vaatstelsel wordt blootgesteld, moet hij gemanipuleerd worden onder hoogwaardige doorlichting.

De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd en teruggetrokken wanneer de ballon onder vacuüm volledig is geleegd. Indien er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat.

De ballondruk mag de nominale barstdruk niet te boven gaan. Zie het productlabel voor specifieke informatie over het hulpmiddel. De nominale barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in-vitro tests. Ten minste 99,9% van de ballonnen (met een betrouwbaarheid van 95%) barst niet bij of onder hun nominale barstdruk. Het verdient aanbeveling een drukmeter te gebruiken teneinde overdruk te voorkomen.

Gebruik uitsluitend het aanbevolen ballonvulmiddel. Gebruik nooit lucht of een gasachtig middel om de ballon te vullen.

Ga behoedzaam te werk bij gebruik van de AngioSculpt-katheter in een net geplaatste zuiver metalen stent of drug eluting stent. In klinische onderzoeken is de AngioSculpt-katheter niet getest op postdilatatie van stents of in laesies distaal van net geplaatste stents. Uit benchtests is gebleken dat er geen extra risico is wanneer de AngioSculpt-katheter door stents wordt ingebracht of teruggetrokken (geen verstoring van stentdraadstukken, geen retentie of beschadiging van de AngioSculpt-katheter).

Gebruik de katheter vóór de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum.

VI. VOORZORGSMAATREGELEN
Een grondig inzicht in de principes, klinische toepassingen en met PTA gepaard gaande risico's is nodig voordat dit product wordt gebruikt.

Gebruik voor andere ingrepen dan die welke in deze gebruiksaanwijzing zijn aangegeven is niet raadzaam.

Het hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik in laesies waarbij hogere vuldrukken nodig zijn dan voor deze katheter wordt aanbevelen.

Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

Voorafgaand aan angioplastiek moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit en integriteit te verifiëren en om te zorgen dat de afmetingen en lengte geschikt zijn voor de specifieke ingreep waarbij hij gebruikt zal worden.

Tijdens en na de ingreep moet de patiënt de betreffende therapie met anticoagulantia, trombocytenaggregatieremmers en vasodilatoren ondergaan overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor perifere angioplastiek in vergelijkbare slagaders.

Voer de AngioSculpt-katheter op via een introducer sheath van de aanbevolen maat of geleidekatheter van de minimale maat zoals op het productetiket vermeld.

VII. NEVENWERKINGEN
Mogelijke nevenwerkingen zijn onder meer die welke in onderstaande tabel 1 zijn vermeld:

Tabel 1: Mogelijke nevenwerkingen

- Totale occlusie van de behandelde arterie
- Arteriële dissectie of perforatie
- Arterieel spasme
- Vals aneurysma
- Restenose van de gedilateerde slagader
- Embolie
- Trombus
- Achtergebleven onderdelen van het hulpmiddel
- Hemorragie of hematoom
- Arterioveneuze fistel

VIII. BENODIGDHEDEN VOOR GEBRUIK VAN DE ANGIOSCULPT®-KATHETER

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde items gebruiken. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

- Femorale introducer sheath en/of geleidekatheter (GK):
  - ballonkatheter met diameter van 2,0, 2,5, 3,0 of 3,5 mm: introducer sheath ≥ 5 F en GK ≥ 6 F
  - ballonkatheter met diameter van 4,0, 5,0 of 6,0 mm: introducer sheath ≥ 6 F en GK ≥ 7 F
- Hemostaseklep
- Radiografisch contrastmiddel ~1:1 verdund met normale fysiologische zoutoplossing
- Steriele geheparinieerde normale fysiologische zoutoplossing
- 10ml- en 20ml-spuiten voor doorspoelen en ballonpreparatie
- Vulhulpmiddel (indeflator)
- Voerdraad:
  - ballonkatheter met diameter van 2,0, 2,5, 3,0 of 3,5 mm – 0,014 inch
  - ballonkatheter met diameter van 4,0, 5,0 of 6,0 mm – uitsluitend 0,018 inch
- Voerdraadintroducer
- Torsiehulpmiddel voor voerdraad
- Verdeelstuk (voor drukmeting en injectie van contrastmiddel), drukverlengslang

IX. GEBRUIKSAANWIJZING
Voorafgaand aan gebruik de AngioSculpt zorgvuldig op beschadiging inspecteren en de integriteit van het hulpmiddel nagaan. De katheter niet gebruiken indien deze bochten, knikken, ontbrekende onderdelen of andere beschadiging vertoont. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

1. Geef de patiënten premedicatie in de vorm van anticoagulantia, trombocytenaggregatieremmers en vasodilatoren overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor PTA-ingrepen.
2. Voorafgaand aan plaatsing van het hulpmiddel moet een perifeer angiogram worden gemaakt met het aanzicht dat de te behandelen laesie het best laat zien.
3. Positioneer met behulp van een standaard doorlichtingstechniek een voerdraad naar keuze van de juiste grootte voorbij de te behandelen laesie (gebruik een voerdraad met een uitwissellengte van 300 cm met de 137 cm en 155 cm lange AngioSculpt-katheter).
4. Neem op steriele wijze een AngioSculpt-katheter van de juiste grootte uit de steriele verpakking en plaats deze in het steriele veld
   - Kies voor de ballonkatheter van 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm of 3,5 mm een AngioSculpt van ≤ 1,0 x de diameter van het aangrenzende bloedvat (reference vessel diameter; RVD).
   - Kies voor de ballonkatheter van 4,0 mm, 5,0 mm of 6,0 mm een AngioSculpt die ten minste 0,5 mm KLEINER is dan de diameter van het aangrenzende bloedvat (RVD).
5. Inspecteer de katheter om te controleren of alle onderdelen intact zijn.

6. Spoel het lumen van de voerdraad door, door het proximale aanzetstuk aan te sluiten op een 10ml-spuit en geheparinieserde fysiologische zoutoplossing in het proximale lumen van de voerdraad te injecteren totdat er druppels uit het distale uiteinde te voorschijn komen.
7. Bevestig een afsluitkraan op de ballonvulpoort van de katheter.
8. Breng een met 2–3 ml van een 1:1 mengsel van radiografisch contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing gevulde 20ml-spuit aan op de afsluitkraan.
9. Open de afsluitkraan op de spuit, aspireer/verwijder lucht uit het lumen van de katheterballon met behulp van de 20ml-spuit die met 2–3 ml radiografisch contrastmiddel is gevuld en houd gedurende 30 seconden een vacuüm in stand.
10. Sluit de afsluitkraan op de ballonvulpoort van de katheter en verwijder de spuit.
11. Breng het vulhulpmiddel (indeflator) dat gevuld is met een 1:1 mengsel van radiografisch contrastmiddel en normale fysiologische zoutoplossing aan op de aansluitkraan door een meniscus te creëren. Zorg dat er geen luchtbellen in het lumen van de katheterballon terechtkomen.
12. Open de afsluitkraan op het vulhulpmiddel en verricht aspiratie met behulp van het vulhulpmiddel; zorg dat alle lucht is verwijderd.

    NB: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en worden verplaatst met een contrastmiddel voordat de ballon in het lichaam wordt ingebracht (herhaal zo nodig stap 8 t/m 12).
13. Voer de AngioSculpt-katheter op over de voerdraad (door een tevoren geplaatste hemostatische introducer sheath of een geleidekatheter van de juiste grootte) en positioneer hem in de te behandelen laesie met gebruikmaking van een standaard doorlichtingstechniek.

    NB: Wanneer de katheter van achteren op de voerdraad wordt geschoven, moet de katheter worden ondersteund om te voorkomen dat de voerdraad contact maakt met de ballon. Voer de AngioSculpt-katheter niet op en trek hem niet terug over het slappe gedeelte van de voerdraad. De katheter mag uitsluitend worden opgevoerd en teruggetrokken wanneer de ballon onder vacuüm volledig is geleegd. Indien er tijdens het manipuleren weerstand wordt ondervonden, moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat de ingreep wordt hervat.
14. Vul de AngioSculpt-ballon overeenkomstig het volgende aanbevolen protocol:
    - Verhoog de vuldruk eens in de 10–15 seconden met 2 atmosfeer totdat de ballon volledig is gevuld.
    - Ga de op het verpakkingslabel gedrukte nominale barstdruk (rated burst pressure; RBP) niet te boven.
15. Oefen vacuüm op het vulhulpmiddel uit en ga na of de ballon volledig is geleegd alvorens de AngioSculpt-katheter te verwijderen.
16. Verwijder de AngioSculpt-katheter.

    NB: Draai de katheterschacht niet meer dan 180 graden wanneer de tip ingeklemd is. Draai het Luer-aanzetstuk van de katheter tijdens gebruik niet meer dan vijf (5) slagen. Manipulatie van de katheter (met inbegrip van opvoeren en terugtrekken) moet worden verricht door de schacht vast te grijpen.
17. Maak een perifeer angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesie na beëindiging van de behandeling met de AngioSculpt.
18. Inspecteer alle onderdelen om te controleren of de katheter intact is. Volg het ziekenhuisprotocol voor afvoer van biologisch gevaarlijke materialen. Indien de katheter een defect vertoont of indien er bij inspectie defecten worden geconstateerd, moet het lumen van de voerdraad worden doorgespoeld en moet de buitenkant van de katheter met fysiologische zoutoplossing worden gereinigd, moet de katheter in een afgesloten plastic zak worden bewaard en moet voor nadere instructies contact worden opgenomen met AngioScore, Inc.
19. Verricht aanvullende interventies (bijv. stentplaatsing) indien op klinische gronden vereist.
20. Verwijder de voerdraad en maak een perifeer angiogram (met dezelfde aanzichten als in stap 2) van de te behandelen laesies na beëindiging van alle interventies.
21. Verwijder alle katheters en behandel de arteriële punctieplaats overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.
22. Blijf de patiënten premedicatie geven in de vorm van anticoagulantia, trombocytenaggregatieremmers en vasodilatoren overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor PTA-ingrepen.

X. LITERATUUR

De arts moet de recente literatuur over de huidige medische technieken voor ballondilatatie en PTA-ingrepen raadplegen.

XI. AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID EN BEPERKING VAN REMEDIE

Er wordt geen expliciete of impliciete garantie, met inbegrip van impliciete waarborgen van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, geboden voor de in deze publicatie

beschreven AngioScore-producten. AngioScore is onder geen beding aansprakelijk voor directe, incidentele of bijkomende schade anders dan uitdrukkelijk bepaald in specifieke wetgeving. Geen enkele persoon is bevoegd om AngioScore te binden tot enige voorstelling van zaken of garantie uitgezonderd zoals specifiek uiteengezet in deze gebruiksaanwijzing.

Beschrijvingen of specificaties in drukwerk van AngioScore, met inbegrip van deze publicatie, dienen uitsluitend als algemene beschrijving van het product ten tijde van vervaardiging en vormen geen expliciete garantie.

AngioScore, Inc. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot opnieuw gebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde instrumenten.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Cateter de Balão Promotor de Sulcos para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) AngioSculpt®.

ATENÇÃO: Ao abrigo da legislação federal (EUA) a venda deste dispositivo só pode ser efectuada por um médico ou mediante receita médica.

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR: A NÃO OBSERVAÇÃO DE TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PODE ORIGINAR COMPLICAÇÕES.

NOTA: Estas instruções aplicam-se a todos os diâmetros e comprimentos de balões.

ESTÉRIL: Esterilizado pelo óxido de etileno. Não pirogénioco. **Não utilizar se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.**

CONTEÚDO: Um (1) Cateter de Balão Promotor de Sulcos para PTA AngioSculpt.

ARMAZENAMENTO: Guardar num local seco, ao abrigo da luz e fresco.

I. NOME DO DISPOSITIVO
O nome do dispositivo é Cateter de Balão Promotor de Sulcos para PTA AngioSculpt; o nome genérico do dispositivo é Cateter para Dilatação com Balão para PTA.

II. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O AngioSculpt PTA Scoring Ballon Catheter é um cateter de dilatação com balão que possui um balão promotor de sulcos junto à ponta distal. Um lume é utilizado para a insuflação do balão com meio de contraste; o outro lume permite utilizar um fio guia destinado a facilitar o avanço do cateter até e através da estenose que se pretende dilatar. O produto é fornecido numa plataforma de apresentação do tipo “over-the-wire” (OTW) (sobre o fio).

A extremidade distal do cateter possui um balão de uma mistura de nylon convencional e um elemento promotor de sulcos de nitrol com três ou quatro espirais que envolvem o balão. As espirais originam concentrações focais da força de dilatação, que minimizam o deslizamento do balão e ajudam a expandir o lume de artérias estenosadas.

O balão possui marcadores radiopacos que facilitam o posicionamento do balão na estenose, e foi concebido para fornecer um segmento expansível de diâmetro e extensão conhecidos a uma determinada pressão.

Os cateteres de balão com 2,0, 2,5, 3,0, e 3,5 mm de diâmetro são compatíveis com fios-guia de 0,014 polegadas, com bainhas introdutoras ≥5F e com cateteres-guia ≥6F. Os cateteres de balão com 2,0, 2,5, 3,0, e 3,5 mm de diâmetro estão disponíveis com balões de 10, 20 e 40 mm de comprimento e num cateter com 137 cm de comprimento. Os balões de 40 mm de comprimento também estão disponíveis em cateteres de 155 cm de comprimento.

Os cateteres de balão com 4,0, 5,0, e 6,0 mm de diâmetro só são compatíveis com fios-guia de 0,018 polegadas, com bainhas introdutoras ≥6F e com cateteres-guia ≥7F. Os cateteres de balão de 4,0 e 5,0 mm de diâmetro estão disponíveis com balões de 20 e 40 mm de comprimento e em cateteres com 90 cm ou 137 cm de comprimento. O cateter de balão de 6,0 mm de diâmetro está disponível com balões de 20 e 40 mm de comprimento e em cateteres com 50 cm, 90 cm ou 137 cm de comprimento.

III. INDICAÇÕES
O Cateter de Balão Promotor de Sulcos para PTA AngioSculpt destina-se a ser utilizado na dilatação de lesões das artérias ilíaca, femoral, íleo-femoral, poplieteia, poplitea inferior e renal, bem como no tratamento de lesões obstrutivas de fístulas de diálise arteriovenosa nativas ou sintéticas. Não se destina a ser utilizado na vasculatura coronária ou neurológica.

IV. CONTRA-INDICAÇÕES
Nenhumas conhecidas para procedimentos de Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA).

V. ADVERTÊNCIAS
Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reesterilize e/ou reutilize, pois se o fizer poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e de contaminação.

Para reduzir o potencial de lesões vasculares, o diâmetro do balão insuflado deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

Quando o cateter está exposto ao sistema vascular deve ser manipulado sob controlo fluoroscópico de elevada qualidade.

Não introduza nem remova o cateter se o balão não estiver totalmente desinsuflado e com vácuo. No caso de sentir resistência durante a manipulação determine a causa antes de prosseguir.

A pressão aplicada ao balão não deve exceder a pressão estimada de ruptura (PER). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A PER baseia-se nos resultados de testes in-vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com um nível de confiança de 95%) não rompem a uma pressão igual ou inferior à sua PER. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar a aplicação de pressão em excesso.

Utilize apenas o meio de insuflação recomendado para o balão. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.

Proceda com cuidado quando utilizar o cateter AngioSculpt no interior de um stent só de metal ou eluidor de fármacos recém-aplicado. Não foram efectuados estudos clínicos para testar o cateter AngioSculpt na pós-dilatação de stents ou em lesões distais a stents recém-aplicados. O teste efectuado por comparação com padrões não revelou qualquer risco adicional durante a inserção ou remoção do cateter AngioSculpt através de stents (sem interferências no reticulado do stent e sem retenção ou danos no cateter AngioSculpt).

Utilize o cateter antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

VI. PRECAUÇÕES
Antes de utilizar o produto é necessário possuir um conhecimento exaustivo dos princípios, aplicações clínicas e riscos associados à PTA.

Não se recomenda a utilização em procedimentos diferentes dos indicados nestas instruções.

O dispositivo não está recomendado para a utilização em lesões que possam requerer pressões de insuflação superiores às recomendadas para este cateter.

Não utilizar se a embalagem se encontrar aberta ou danificada.

Antes da angioplastia o cateter deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e integridade, bem como para garantir que o seu tamanho e comprimento são adequados ao procedimento específico para o qual vai ser utilizado.

Durante e após o procedimento, dever-se-ão administrar ao doente anticoagulantes, antiagregantes plaquetários e vasodilatadores adequados, em conformidade com a prática da instituição para a angioplastia periférica de artérias semelhantes.

Introduza o cateter AngioSculpt através de uma bainha de introdutor com o tamanho recomendado ou do cateter guia com a dimensão mínima, indicados no rótulo do produto.

VII. EFEITOS ADVERSOS
Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros, os referidos no Quadro 1, apresentado a seguir:

Quadro 1: Possíveis Efeitos Adversos

- Oclusão total da artéria submetida a tratamento
- Dissecção ou perfuração da artéria
- Espasmo arterial
- Pseudo-aneurisma
- Reestenose da artéria dilatada
- Embolia
- Trombos
- Retenção de componentes do dispositivo
- Hemorragia ou hematoma
- Fístula arteriovenosa

VIII. MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO COM O CATETER ANGIOSCULPT®

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas itens não reutilizáveis. Não reesterilize nem reutilize.

- Bainha de introdutor e/ou cateter-guia (CG) femoral :
  - Cateter de balão com 2,0, 2,5, 3.0, ou 3.5 mm de diâmetro: bainha de introdutor ≥ 5F e/ou CG ≥ 6F
  - Cateter de balão com 4,0, 5,0, ou 6,0 mm de diâmetro: bainha de introdutor ≥ 6F e/ou CG ≥ 7F
- Válvula hemostática
- Meio de contraste radiológico diluído ~1:1 em solução salina normal
- Solução salina normal heparinizada estéril
- Seringas de 10-cc e 20-cc para irrigar e preparar o balão
- Dispositivo insuflador (indeflator)
- Fio-guia:
  - Cateter de balão com 2,0, 2,5, 3.0, ou 3.5 mm de diâmetro – 0,014 polegadas
  - Cateter de balão com 4,0, 5,0, ou 6,0 mm de diâmetro – apenas 0,018 polegadas
- Introdutor de fio-guia
- Dispositivo para torção de fio-guia
- Tubo distribuidor (para monitorização da pressão e injecção de contraste), extensão de tubo de pressão

IX. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o AngioSculpt examine-o cuidadosamente para detectar eventuais danos e verificar a integridade do dispositivo. Se o cateter apresentar dobras, vincos, componentes em falta ou outros danos, não o utilize. Não utilizar se a embalagem interior se encontrar aberta ou danificada.

1. Pré-medique os doentes com anticoagulantes, antiagregantes plaquetários e vasodilatadores, de acordo com o protocolo da instituição para procedimentos de PTA.
2. Realize uma angiografia periférica na visualização que melhor demonstra a lesão-alvo, antes de utilizar o dispositivo.
3. Recorrendo a uma técnica de fluoroscopia padrão, posicione um fio-guia de dimensão adequada para além da lesão-alvo (utilize um fio-guia de 300 cm de comprimento com os cateteres AngioSculpt de 137 e 155 cm de comprimento).
4. Recorrendo a uma técnica estéril retire um cateter AngioSculpt com a dimensão adequada da embalagem esterilizada e coloque-o no campo esterilizado.
   - Para os cateteres de balão de 2,0, 2,5, ou 3,5 mm, seleccione um AngioSculpt ≤ 1,0 x o diâmetro do vaso de referência (DVR).
   - Para os cateteres de balão de 4,0, 5,0, ou 6,0 mm, seleccione um AngioSculpt que seja, no mínimo 0,5 mm INFERIOR ao diâmetro do vaso de referência (DVR).
5. Inspeccione o cateter para se assegurar de que todos os componentes estão intactos.
6. Irrigue o lume do fio-guia ligando a entrada proximal a uma seringa de 10 cc e injectando solução salina heparinizada no lume do fio-guia proximal até surgirem gotículas na extremidade distal.
7. Aplique uma torneira de passagem à porta de insuflação do balão do cateter.
8. Aplique uma seringa de 20 cc com 2-3- cc de uma mistura de 1:1 de contraste radiológico e solução salina normal na torneira de passagem.
9. Abra a torneira de passagem para a seringa e aspire/retire o ar existente no lume do cateter de balão utilizando uma seringa da 20 cc com 2-3 cc de contraste radiográfico e deixe ficar no vácuo durante 30 segundos.
10. Feche a torneira de passagem para a porta de insuflação do balão do cateter e retire a seringa.
11. Aplique o dispositivo de insuflação do dispositivo (indeflator), cheio com uma mistura de 1:1 de contraste radiográfico e solução salina normal, na torneira de passagem, criando um menisco. Evite introduzir bolhas de ar no lume do cateter de balão.
12. Abra a torneira de passagem para o dispositivo de insuflação e aspire utilizando o dispositivo de insuflação, purgado de ar.

    NOTA: É necessário retirar todo o ar do balão e deslocá-lo com meio de contraste antes de o inserir no corpo do doente (repita os passos 8-12, se necessário).
13. Introduza o cateter AngioSculpt através do fio-guia (através de uma bainha de introdutor ou cateter guia anteriormente colocada e com o tamanho adequado) e posicione na lesão-alvo recorrendo a uma técnica fluoroscópia padrão.

NOTA: Quando inserir o cateter através do fio-guia deverá amparar o cateter para que o fio-guia não entre em contacto com o balão. Não introduza nem retire o cateter AngioSculpt através da parte flexível do fio-guia. Não introduza nem remova o cateter se o balão não estiver totalmente desinsuflado e com vácuo. No caso de sentir resistência durante a manipulação determine a causa antes de prosseguir.

14. Insufle o balão AngioSculpt de acordo com o seguinte protocolo recomendado:
    - aumente a pressão de insuflação 2 atmosferas de 10-15 segundos até insuflar totalmente o balão
    - não ultrapasse a pressão estimada de ruptura (PER) impressa no rótulo da embalagem
15. Aplique pressão negativa no dispositivo de insuflação e confirme se o balão está totalmente desinsuflado antes de retirar o cateter AngioSculpt.
16. Retire o cateter AngioSculpt.

    NOTA: Não rode o corpo do cateter mais de 180 graus se a ponta estiver presa. Não rode a entrada luer do cateter mais de cinco (5) vezes durante a utilização. A manipulação do cateter, incluindo a sua introdução e remoção, deve ser efectuada agarrando pelo corpo.
17. Efectue uma angiografia periférica (nas mesmas visualizações utilizadas para o passo 2) da lesão-alvo depois de concluir todas as intervenções AngioSculpt.
18. Inspeccione todos os componentes para se assegurar de que o cateter está intacto. Siga os procedimentos da instituição de cuidados de saúde para a eliminação de perigos biológicos. Se o dispositivo funcionar de forma deficiente ou no caso de se verificarem quaisquer defeitos durante a inspecção, irrigue o lume do fio-guia e limpe a superfície exterior do cateter com solução salina, guarde o cateter num saco de plástico selado e contacte a AngioScore, Inc., ou o representante autorizado na Europa, para obter mais instruções.
19. Conclua as intervenções adicionais de acordo com as indicações clínicas (e.g. implante de stents).
20. Retire o fio-guia e efectue uma angiografia periférica (nas mesmas visualizações utilizadas para o passo 2) da lesão-alvo depois de concluir todas as intervenções.
21. Retire todos os cateteres e trate o acesso arterial em conformidade com o protocolo da instituição de cuidados de saúde.
22. Prossiga o tratamento com anticoagulantes, antiagregantes plaquetários e vasodilatadores, de acordo com o protocolo da instituição para procedimentos de PTA.

X. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
O médico deve consultar a literatura recente sobre as práticas médicas actuais referente a dilatação com balão e os procedimentos de PTA.

XI. EXONERAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DA REMEDIAÇÃO
Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequabilidade para fim determinado, para o(s) produto(s) AngioScore descritos nesta publicação. Em nenhuma circunstância a AngioScore será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou consequentes para além dos expressamente previstos na lei. Ninguém possui autoridade para vincular a AngioScore a qualquer representação de garantia, exceptuado em conformidade com o definido na presente.

As descrições ou especificações nos materiais impressos da AngioScore, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a descrever, de uma forma geral, o produto na altura da sua produção, não constituindo quaisquer garantias expressas.

A AngioScore, Inc. não assume qualquer responsabilidade em relação aos instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Καθετήρας διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt®.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ: ΕΑΝ ΔΕΝ ΤΗΡΗΘΟΥΝ ΟΛΕΣ ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΞΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για όλες τις διαμέτρους και τα μήκη μπαλονιού.

ΣΤΕΙΡΟ: Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μη πυρετογόνο. **Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ: Ένας (1) καθετήρας PTA με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt.

ΦΥΛΑΞΗ: Φυλάσσεται σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο.

I. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Η ονομασία της συσκευής είναι καθετήρας PTA με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt. Η γενική ονομασία της συσκευής είναι καθετήρας PTA, διαστολής με μπαλόνι.

II. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Ο καθετήρας με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt είναι ένας τυπικός καθετήρας διαστολής με μπαλόνι που φέρει ένα μπαλόνι χάραξης κοντά στο περιφερικό άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για διόγκωση του μπαλονιού με σκιαγραφικό μέσο. Ο άλλος αυλός επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού σύρματος, για τη διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα προς το μέρος και διαμέσου της στένωσης που πρόκειται να διασταλεί. Το προϊόν διατίθεται σε μια πλατφόρμα προώθησης «επάνω στο σύρμα» (OTW).

Το περιφερικό άκρο του καθετήρα φέρει ένα συμβατικό μπαλόνι από μίγμα νάιλον και ένα στοιχείο χάραξης από νιτινόλη με τρία ή τέσσερα σπειροειδή αντερείσματα που τυλίγονται γύρω από το μπαλόνι. Τα αντερείσματα δημιουργούν εστιακές συγκεντρώσεις δύναμης διαστολής, η οποία ελαχιστοποιεί την ολίσθηση του μπαλονιού και διευκολύνει την ενδοαυλική διαστολή των στενωμένων αρτηριών.

Το μπαλόνι φέρει ακτινοσκιερούς δείκτες για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του μπαλονιού στη στένωση και είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να παρέχει ένα επεκτεινόμενο τμήμα γνωστής διαμέτρου και μήκους σε μια συγκεκριμένη πίεση.

Οι καθετήρες με μπαλόνι διαμέτρου 2,0, 2,5, 3,0, και 3,5 mm είναι συμβατοί με οδηγά σύρματα των 0,014 ιντσών, με θηκάρια εισαγωγέα ≥5F και με οδηγούς καθετήρες ≥6F. Οι καθετήρες με μπαλόνι διαμέτρου 2,0, 2,5, 3,0 και 3,5 mm διατίθενται σε μήκη μπαλονιού 10, 20 και 40 mm και σε μήκος καθετήρα 137 cm. Τα μπαλόνια μήκους 40 mm διατίθενται, επίσης, σε μήκος καθετήρα 155 cm.

Οι καθετήρες με μπαλόνι διαμέτρου 4,0, 5,0 και 6,0 mm είναι συμβατοί με οδηγά σύρματα των 0,018 ιντσών μόνο, με θηκάρια εισαγωγέα ≥6F και με οδηγούς καθετήρες ≥7F. Οι καθετήρες με μπαλόνι διαμέτρου 4,0 και 5,0 mm διατίθενται σε μήκη μπαλονιού 20 και 40 mm και σε μήκη καθετήρα 90 cm ή 137 cm. Ο καθετήρας με μπαλόνι διαμέτρου 6,0 mm διατίθεται σε μήκη μπαλονιού 20 και 40 mm και σε μήκη καθετήρα 50 cm, 90 cm ή 137 cm.

III. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο καθετήρας PTA με μπαλόνι χάραξης AngioSculpt προορίζεται για διαστολή βλαβών των λαγόνιων, μηριαίων, λαγονομηριαίων, ιγνυακών αρτηριών, των αρτηριών κάτωθεν της ιγνυακής και των νεφρικών αρτηριών, καθώς και για τη θεραπεία των αποφρακτικών βλαβών των εγγενών ή συνθετικών αρτηριοφλεβικών συριγγίων αιμοκάθαρσης. Δεν προορίζεται για χρήση στα στεφανιαία αγγεία ή στα αγγεία του νευρικού συστήματος.

IV. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή για τις διαδικασίες διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).

V. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναποστειρώνετε και/ή μην την επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της συσκευής και αυξημένο κίνδυνο ατελούς επαναποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Προκειμένου να μειωθεί ο δυνητικός κίνδυνος τραυματισμού του αγγείου, η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού θα πρέπει να είναι περίπου ίση με τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.

Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας.

Μην προωθείτε και μην ανασύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει αποδιογκωθεί πλήρως υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.

Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP). Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για πληροφορίες ειδικές για τη συσκευή. Η τιμή RBP βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Τουλάχιστον 99,9% των μπαλονιών (με επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) δεν διαρρηγνύονται σε τιμή ίση ή χαμηλότερη από την τιμή RBP τους. Για να αποφευχθεί η υπερσυμπίεση, συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης της πίεσης.

Χρησιμοποιήστε μόνον το συνιστώμενο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.

Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα AngioSculpt σε στεντ από γυμνό μέταλλο ή σε ένα στεντ απελευθέρωσης φαρμάκου που μόλις έχει εκπτυχθεί, να προχωρείτε με προσοχή. Ο καθετήρας AngioSculpt δεν έχει ελεγχθεί για μετέπειτα διαστολή των στεντ ή για αντιμετώπιση βλαβών που βρίσκονται περιφερικά από στεντ που έχουν πρόσφατα εκπτυχθεί σε κλινικές μελέτες. Οι εργαστηριακές δοκιμές έχουν δείξει ότι δεν υπάρχει πρόσθετος κίνδυνος κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση του καθετήρα AngioSculpt διαμέσου στεντ (καμία παρεμβολή στα αντερείσματα του στεντ, καμία συγκράτηση ή ζημιά του καθετήρα AngioSculpt).

Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την «Ημερομηνία Λήξης» που αναγράφεται στη συσκευασία.

VI. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού, είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων που σχετίζονται με την PTA.

Δεν συνιστάται οποιαδήποτε χρήση για διαδικασίες διαφορετικές από εκείνες που υποδεικνύονται σε αυτές τις οδηγίες.

Η συσκευή δεν συνιστάται για χρήση σε βλάβες οι οποίες ενδέχεται να απαιτούν πιέσεις διόγκωσης υψηλότερες από αυτές που συνιστώνται για τον καθετήρα αυτόν.

Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση του σε επέμβαση αγγειοπλαστικής, ο καθετήρας θα πρέπει να εξεταστεί ώστε να επιβεβαιωθεί η λειτουργικότητά του, η ακεραιότητα της συσκευής και να διασφαλιστεί ότι το μέγεθος και το μήκος του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία, θα πρέπει να χορηγηθούν στον ασθενή τα κατάλληλα αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες και αγγειοδιασταλτικά, σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος για περιφερική αγγειοπλαστική παρόμοιων αρτηριών.

Περάστε τον καθετήρα AngioSculpt μέσω του θηκαριού εισαγωγέα συνιστώμενου μεγέθους ή του οδηγού καθετήρα ελαχίστου μεγέθους που υποδεικνύονται στην ετικέτα του προϊόντος.

VII. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, αυτές που παρατίθενται στον πίνακα 1 παρακάτω:

Πίνακας 1: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πλήρης απόφραξη της αρτηρίας υπό θεραπεία
- Διαχωρισμός ή διάτρηση της αρτηρίας
- Αρτηριακός σπασμός
- Ψευδοανεύρυσμα
- Επαναστένωση της διεσταλμένης αρτηρίας
- Εμβολή
- Θρόμβωση
- Συγκράτηση τμημάτων της συσκευής
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο

VIII. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ANGIOSCULPT®

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά είδη που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην τα επαναποστειρώνετε και μην τα επαναχρησιμοποιείτε.

- Μηριαίο θηκάρι εισαγωγέα και/ή οδηγός καθετήρας (GC):
  - καθετήρας με μπαλόνι διαμέτρου 2,0, 2,5, 3,0 ή 3,5 mm: θηκάρι εισαγωγέα ≥ 5F και/ή οδηγός καθετήρας (GC) ≥ 6F
  - καθετήρας με μπαλόνι διαμέτρου 4,0, 5,0 ή 6,0 mm: θηκάρι εισαγωγέα ≥ 6F και/ή οδηγός καθετήρας (GC) ≥ 7F
- Αιμοστατική βαλβίδα
- Ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο, αραιωμένο σε αναλογία ~1:1 με φυσιολογικό ορό
- Στείρος ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Σύριγγες των 10 cc και 20 cc για έκπλυση και προετοιμασία του μπαλονιού
- Συσκευή διόγκωσης (indeflator)
- Οδηγό σύρμα:
  - καθετήρας με μπαλόνι διαμέτρου 2,0, 2,5, 3,0 ή 3,5 mm – 0,014 ιντσών

- καθετήρας με μπαλόνι διαμέτρου 4,0, 5,0 ή 6,0 mm – μόνο 0,018 ιντσών
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος
- Συσκευή περιστροφής οδηγού σύρματος
- Πολλαπλή σωλήνωση (για παρακολούθηση πίεσης και έγχυση σκιαγραφικού μέσου), προέκταση σωλήνωσης πίεσης

IX. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα AngioSculpt, εξετάστε προσεκτικά για τυχόν ζημιά και ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν έχει υποστεί κάμψη, στρέβλωση, άλλη ζημιά ή εάν λείπουν εξαρτήματα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

1. Χορηγήστε στους ασθενείς προκαταρκτική αγωγή με αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες και αγγειοδιασταλτικά, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για διαδικασίες PTA.
2. Πριν από την έκπτυξη της συσκευής, εκτελέστε περιφερική αγγειογραφία με προβολή που να απεικονίζει καλύτερα τη βλάβη-στόχο.
3. Με χρήση τυπικής ακτινοσκοπικής τεχνικής, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους της επιλογής σας πέρα από τη βλάβη-στόχο (χρησιμοποιήστε ένα οδηγό σύρμα εναλλαγής μήκους 300 cm με τους καθετήρες AngioSculpt μήκους 137 cm και 155 cm).
4. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε έναν καθετήρα AngioSculpt κατάλληλου μεγέθους από τη στείρα συσκευασία του και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο.
   - Για τον καθετήρα με μπαλόνι 2,0, 2,5, 3,0 ή 3,5 mm, ρυθμίστε το μέγεθος του καθετήρα AngioSculpt ≤ 1,0 x τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (RVD).
   - Για τον καθετήρα με μπαλόνι 4,0, 5,0 ή 6,0 mm, ρυθμίστε το μέγεθος του καθετήρα AngioSculpt τουλάχιστον 0,5 mm ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΑ από τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς (RVD).
5. Επιθεωρήστε τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματά του είναι άθικτα.
6. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος, συνδέοντας τον εγγύς ομφαλό σε μια σύριγγα των 10 cc και εγχέοντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον εγγύς αυλό του οδηγού σύρματος, ωσότου εξέλθουν σταγονίδια από το περιφερικό άκρο.
7. Συνδέστε μια στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού του καθετήρα.
8. Συνδέστε μια σύριγγα των 20 cc, πληρωμένη με 2-3 cc μείγματος ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1, στη στρόφιγγα.
9. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα, αναρροφήστε/αφαιρέστε αέρα από τον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα των 20 cc, που έχει πληρωθεί με 2-3 cc σκιαγραφικού ακτινογραφικού μέσου, και αφήστε την υπό κενό επί 30 δευτερόλεπτα.
10. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού του καθετήρα και αφαιρέστε τη σύριγγα.
11. Συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης (indeflator), που έχει πληρωθεί με μείγμα ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού ορού σε αναλογία 1:1, στη στρόφιγγα, δημιουργώντας ένα μηνίσκο. Φροντίστε να μην εισέλθουν φυσαλίδες αέρα στον αυλό του μπαλονιού του καθετήρα.
12. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης και αναρροφήστε χρησιμοποιώντας τη συσκευή διόγκωσης, ασφαλίζοντας στη θέση κενού.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την εισαγωγή του μπαλονιού στο σώμα, όλος ο αέρας πρέπει να αφαιρεθεί από το μπαλόνι και να αντικατασταθεί από σκιαγραφικό μέσο (εάν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 8-12).
13. Προωθήστε τον καθετήρα AngioSculpt επάνω από το οδηγό σύρμα (είτε μέσω ενός ήδη τοποθετημένου και καταλλήλου μεγέθους αιμοστατικού θηκαριού εισαγωγέα ή οδηγού καθετήρα) και τοποθετήστε τον στη βλάβη- στόχο χρησιμοποιώντας τυπική ακτινοσκοπική τεχνική.

    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την ανάστροφη τοποθέτηση του καθετήρα επάνω στο οδηγό σύρμα, θα πρέπει να υποστηρίζετε τον καθετήρα, διασφαλίζοντας έτσι ότι το οδηγό σύρμα δεν θα έλθει σε επαφή με το μπαλόνι. Μην προωθείτε και μην ανασύρετε τον καθετήρα AngioSculpt επάνω από το εύκαμπτο τμήμα του οδηγού σύρματος. Μην προωθείτε και μην ανασύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει αποδιογκωθεί πλήρως υπό κενό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.
14. Διογκώστε το μπαλόνι AngioSculpt σύμφωνα με το παρακάτω συνιστώμενο πρωτόκολλο:
    - αυξάνετε την πίεση διόγκωσης κατά 2 ατμόσφαιρες κάθε 10-15 δευτερόλεπτα, μέχρις ότου επιτευχθεί πλήρης διόγκωση του μπαλονιού
    - μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης (RBP) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας
15. Προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα AngioSculpt, ασκήστε αρνητική πίεση στη συσκευή διόγκωσης και

βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί εντελώς.

16. Αφαιρέστε τον καθετήρα AngioSculpt.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην περιστρέφετε το στέλεχος του καθετήρα σε γωνία μεγαλύτερη των 180 μοιρών όταν το άκρο βρίσκεται υπό περιορισμό. Μην περιστρέφετε τον ομφαλό luer του καθετήρα περισσότερο από πέντε (5) στροφές κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ο χειρισμός του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της προώθησης και της ανάσυρσης, θα πρέπει να εκτελείται πιάνοντας το στέλεχος.

17. Εκτελέστε περιφερική αγγειογραφία (στην(ις) ίδια(ες) προβολή(ές) όπως στο βήμα 2) της βλάβης-στόχου μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με AngioSculpt.
18. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι άθικτος. Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρύματός σας για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Εάν προκύψει δυσλειτουργία της συσκευής ή εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε ελάττωμα κατά την επιθεώρηση, εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα με φυσιολογικό ορό, φυλάξτε τον καθετήρα σε ένα σφραγισμένο πλαστικό σάκο και επικοινωνήστε με την AngioScore, Inc. για περαιτέρω οδηγίες.
19. Ολοκληρώστε τυχόν πρόσθετες επεμβάσεις, όπως ενδείκνυται κλινικά (π.χ. τοποθέτηση στεντ).
20. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και εκτελέστε περιφερική αγγειογραφία (στην(ις) ίδια(ες) προβολή(ές) όπως στο βήμα 2) της βλάβης-στόχου μετά την ολοκλήρωση όλων των επεμβάσεων.
21. Αφαιρέστε όλους τους καθετήρες και χειριστείτε το σημείο της αρτηριακής πρόσβασης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
22. Συνεχίστε την αγωγή με αντιπηκτικά, αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες και αγγειοδιασταλτικά, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για διαδικασίες PTA.

Χ. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική σχετικά με τη διαστολή με μπαλόνι και τις διαδικασίες PTA.

XI. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΝΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Δεν διατίθεται καμία ρητή ή έμμεση εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε έμμεσης εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποιον συγκεκριμένο σκοπό του προϊόντος ή των προϊόντων της AngioScore που περιγράφονται στο έντυπο αυτό. Η AngioScore δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιεσδήποτε άμεσες, συμπτωματικές ή παρεπόμενες ζημίες, πλην αυτών που προβλέπονται ρητώς από τη συγκεκριμένη νομοθεσία. Ουδείς εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει τη AngioScore σε οποιαδήποτε ανπροσώπευση ή εγγύηση εκτός όσων αναφέρονται ειδικά στο παρόν.

Η περιγραφή ή οι προδιαγραφές που περιέχονται στο έντυπο υλικό της AngioScore, συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, προορίζονται αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά το χρόνο της κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις.

Η AngioScore, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για προϊόντα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.

DANSK

BRUGSANVISNING
AngioSculpt® Scoring-ballonkateter til perkutan transluminal angioplastik (PTA)

FORSIGTIG: Amerikansk lov begrænser dette produkt til salg eller på ordinering af en læge.

LÆS ALLE INSTRUKTIONER OMHYGGELIGT FØR BRUG: HVIS IKKE ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER OVERHOLDES, KAN DET FØRE TIL KOMPLIKATIONER.

BEMÆRK: Disse anvisninger gælder for alle ballondiametre- og længder.

STERILT: Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen. **Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.**

INDHOLD: Ét (1) AngioSculpt PTA Scoring-ballonkateter.

OPBEVARING: Skal opbevares tørt, mørkt og køligt.

I. PRODUKTNAVN

Produktnavnet er AngioSculpt PTA Scoring-ballonkateter (AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter). Fællesbetegnelsen er PTA-ballondilatationskateter.

II. BESKRIVELSE AF PRODUKTET
AngioSculpt Scoring-ballonkateteret er et standard ballondilatationskateter med ballon med ridseelement nær den distale spids. Den ene lumen bruges til opfyldning af ballonen med kontrastmiddel. Den anden lumen muliggør brug af en guidewire for at lette fremføring af kateteret til og gennem stenosen, som skal dilateres. Produktet kommer med en OTW (over-the-wire)-leveringsplatform.

Kateterets distale ende er forsynet med en konventionel nylonblandingsballon og et ridseelement af nitinol med tre eller fire spiralstivere viklet omkring ballonen. Stiverne danner fokale koncentrationer af udvidelseskraft, hvilket minimerer ballonglidning og hjælper til med luminal ekspansion af stenoserende arterier.

Ballonen er forsynet med røntgenfaste markeringer for at lette placering af denne i stenosen, og den er udviklet til at forsyne et udvideligt segment med kendt diameter og længde ved et specifikt tryk.

Ballonkatetrene med en diameter på 2,0, 2,5, 3,0 og 3,5 mm er kompatible med 0,014 tom. guidewirer, 5 Fr introducersheaths og 6 Fr guidekatetre. Ballonkatetrene med en diameter på 2,0, 2,5, 3,0 og 3,5 mm fås med ballonlængder på 10, 20 og 40 mm og med en kateterlængde på 137 cm. Ballonerne med en længde på 40 mm kan også fås med en kateterlængde på 155 cm.

Ballonkatetrene med en diameter på 4,0, 5,0 og 6,0 mm er kompatible med 0,018 tom. guidewirer, 6 Fr introducersheaths og 7 Fr guidekatetre. Ballonkatetrene med en diameter på 4,0 og 5,0 mm fås med ballonlængder på 20 og 40 mm og med kateterlængder på 90 cm eller 137 cm. Ballonkateteret med en diameter på 6,0 mm fås med en ballonlængde på 20 mm eller 40 mm og kateterlængder på 50 cm, 90 cm eller 137 cm.

III. INDIKATIONER
AngioSculpt PTA Scoring-ballonkateteret er beregnet til dilatation af læsioner i arteria iliaca, femoralis, ilio-femoralis, poplitea, infra-poplitea og arteria renalis samt ved behandling af obstruktive læsioner i medfødte eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Det er ikke beregnet til brug i koronar- eller hjernevaskulaturen.

IV. KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte for PTA (perkutan transluminal angioplastik)-indgreb.

V. ADVARSLER
Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug (1 gang). Må ikke resteriliseres og/eller genbruges, da det potentielt kan resultere i kompromittering af produktets ydeevne og øge risikoen for upassende resterilisering og krydskontaminering.

Diameteren på den opfyldte ballon skal være cirka den samme som diameteren på karret umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen for at reducere potentialet for karskade.

Når kateteret blottes i karsystemet, skal det manipuleres under gennemlysning af høj kvalitet.

Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er blevet helt tømt under vakuum. Hvis der mærkes modstand under manipulering, skal årsagen til modstanden fastsættes, før der fortsættes.

Ballontrykket må ikke overstige det normerede sprængningstryk (RBP). Der henvises til produktetiketten for produktspecifik information. RBP er baseret på resultater af in-vitro-test. Mindst 99,9 % af ballonerne (med 95 % konfidensniveau) vil ikke sprænge ved eller under det normerede sprængningstryk. Brug af trykovervågningsudstyr anbefales for at forhindre overtryk.

Anvend kun det anbefalede medium til ballonopfyldning. Anvend aldrig luft eller andre gasholdige medier til opfyldning af ballonen.

Fortsæt med forsigtighed, når AngioSculpt-kateteret anvendes i en nyligt anlagt stent af blankt metal eller en medikament-eluerende stent. AngioSculpt-kateteret er ikke blevet afprøvet i kliniske undersøgelser for post-dilatation af stents eller i læsioner distalt for nyligt anlagte stents. Laboratorietest har ikke vist yderligere risici, når AngioSculpt-kateteret indføres eller tilbagetrækkes gennem stents (ingen interferens med stentstivere, ingen retention eller beskadigelse af AngioSculpt-kateteret).

Kateteret skal bruges før "Anvend inden"-datoen (udløbsdatoen) angivet på emballagen.

VI. FORHOLDSREGLER
Det er nødvendigt at have indgående forståelse af principperne, de kliniske anvendelsesområder og risici i forbindelse med PTA inden brug af produktet.

Brug af andre fremgangsmåder end dem, der er angivet i disse anvisninger, anbefales ikke.

Produktet anbefales ikke til brug på læsioner, som kræver opfyldningstryk, der er højere end som anbefalet for dette kateter.

Må ikke anvendes, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget.

Før angioplastik skal kateteret undersøges for at bekræfte funktionalitet og produktintegritet og for at sikre, at dets størrelse og længde er egnet til det specifikke indgreb.

Patienten skal gives passende antikoagulanter, antitrombocytstoffer og vasodilatorer under og efter indgrebet iflg. hospitalspraksis for perifer angioplastik på lignende arterier.

Før AngioSculpt-kateteret gennem en introducersheath af anbefalet størrelse eller det mindste guidingkateter som angivet på produktetiketten.

VII. BIVIRKNINGER
Mulige bivirkninger inkluderer, men er ikke begrænset til dem, angivet i tabel 1 nedenfor:

Tabel 1: Mulige uønskede bivirkninger

- Total okklusion af den behandlede arterie
- Arteriel dissektion eller perforering
- Arteriespasme
- Pseudoaneurisme
- Restenose af den dilaterede arterie
- Emboli
- Trombe
- Produktkomponenter tilbageholdt i kroppen
- Blødning eller hæmatom
- Arteriovenøs fistel

VIII. MATERIALER PÅKRÆVET TIL BRUG MED ANGIOSCULPT®-KATETERET

ADVARSEL: Kun dele til engangsbrug må anvendes. Må ikke resteriliseres eller genbruges.

- Femoralt introducersheath og/eller guidekateter (GC):
  - Ballonkateter med en diameter på 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm: ≥ 5F introducersheath og/eller ≥ 6F GC
  - Ballonkateter med en diameter på 4,0, 5,0 eller 6,0 mm: ≥ 6F introducersheath og/eller ≥ 7F GC
- Hæmostatisk klap
- Røntgenkontrastmiddel fortyndet ~1:1 med fysiologisk saltvand
- Sterilt heparineret fysiologisk saltvand
- 10 ml og 20 ml sprøjter til gennemskylning og ballonforberedelse
- Opfyldningsenhed (indeflator)
- Guidewire:
  - Ballonkateter med en diameter på 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm – 0,014 tomme
  - Ballonkateter med en diameter på 4,0, 5,0 eller 6,0 mm – kun 0,018 tomme
- Guidewireintroducer
- Guidewire-tilspændingsenhed
- Manifold (til trykovervågning og indsprøjtning af kontrastmiddel), trykslangeforlængelse

IX. BRUGSANVISNING
AngioSculpt skal undersøges omhyggeligt for skade og produktintegritet før brug. Kateteret må ikke bruges i tilfælde af bøjninger, knæk, manglende komponenter eller anden skade. Må ikke anvendes, hvis den indre pakke er blevet åbnet eller beskadiget.

1. Præmedicinér patienter med antikoagulanter, antitrombocytstoffer og vasodilatorer iflg. hospitalsprotokol for PTA-indgreb.
2. Foretag perifer angiografi med den afbildning, som bedst demonstrerer mållæsionen inden anlæggelse af produktet.
3. Anvend standard gennemlysningsteknik og placér en udvalgt guidewire af passende størrelse forbi mållæsionen (brug en guidewire med en udvekslingslængde på 300 cm med de 137 cm og 155 cm lange AngioSculpt-katetre).
4. Tag et AngioSculpt-kateter af passende størrelse ud af den sterile pakke, idet steril teknik anvendes, og anbring det i det sterile felt.
   - For ballonkateteret med en diameter på 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm skal AngioSculpt dimensioneres til ≤ 1,0 x referencekarrets diameter (RVD).
   - For ballonkateret med en diameter på 4,0, 5,0 eller 6,0 mm skal AngioSculpt dimensioneres mindst 0,5 mm MINDRE end referencekarrets diameter (RVD).
5. Undersøg kateteret for at sikre, at alle komponenter er intakte.

6. Gennemskyl guidewirelumen ved at slutte den proksimale muffe til en 10 ml sprøjte og indsprøjte hepariniseret saltvand i den proksimale guidewirelumen, indtil dråber kommer ud af den distale ende.
7. Sæt en stophane på kateterets ballonopfyldningsport.
8. Sæt en 20 ml sprøjte fyldt med 2-3 ml af en 1:1 blanding af røntgenkontrastmiddel og fysiologisk saltvand på stophanen.
9. Åbn stophanen til sprøjten, aspirér/fjern luft fra kateterets ballonlumen ved brug af en 20 ml sprøjte fyldt med 2-3 ml røntgenkontrastmiddel og bibehold vakuum i 30 sekunder.
10. Luk stophanen til kateterets ballonopfyldningsport og fjern sprøjten.
11. Sæt en opfyldningsenhed (indeflator) fyldt med en 1:1 blanding af røntgenkontrastmiddel og fysiologisk saltvand på stophanen ved at danne en menisk. Undgå at føre luftbobler ind i kateterets ballonlumen.
12. Åbn stophanen til opfyldningsenheden og aspirér ved brug af opfyldningsenheden, idet vakuum indespærres.

    BEMÆRK: Al luft skal fjernes fra ballonen og fortrænges af kontrastmiddel før indsættelse i kroppen (gentag om nødvendigt trin 8 - 12).
13. Før AngioSculpt-kateteret frem over guidewiren (enten gennem en tidligere anbragt hæmostatisk introducersheath af passende størrelse eller et guidekateter), og placér det på mållæsionen ved brug af standard gennemlysningsteknik.

    BEMÆRK: Når kateteret sættes på guidewiren bagfra, skal det stabiliseres for at sikre, at guidewiren ikke kommer i kontakt med ballonen. AngioSculpt-kateteret må ikke fremføres eller tilbagetrækkes over guidewirens fleksible del. Kateteret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er blevet helt tømt under vakuum. Hvis der mærkes modstand under manipulering, skal årsagen til modstanden fastsættes, før der fortsættes.
14. Fyld AngioSculpt-ballonen iflg. anbefalet protokol:
    - øg opfyldningstrykket med 2 atmosfærer hver 10. – 15. sekund, indtil ballonen er helt fyldt op
    - overstig ikke det normerede sprængningstryk (RBP) trykt på pakkeetiketten
15. Anvend opfyldningsenheden med undertryk og bekræft, at ballonen er helt tom, før AngioSculpt-kateteret fjernes.
16. Fjern AngioSculpt-kateteret.

    BEMÆRK: Kateterskaftet må ikke drejes mere end 180 grader, når spidsen ikke bevæges frit. Kateterets luer-muffe må ikke drejes mere end 5 (fem) omdrejninger under brug. Manipulering af kateteret, inklusive fremføring og tilbagetrækning, skal udføres ved at gribe skaftet.
17. Foretag perifer angiografi (med de(n) samme afbildning(er) som i trin 2) på mållæsionen efter fuldførelse af behandling med AngioSculpt.
18. Undersøg alle komponenter for at sikre, at kateteret er intakt. Følg hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af sundhedsfarligt affald. Hvis der forekommer produktfejl, eller hvis defekter bemærkes ved inspektion, skal guidewirelumen gennemskylles og produktets ydre overflade rengøres med saltvand. Kateteret skal opbevares i en forseglet plastpose, og AngiScore, Inc. eller den autoriserede EU-repræsentant skal kontaktes for yderligere instruktioner.
19. Fuldfør yderligere indgreb som klinisk angivet (f.eks. stentimplantation).
20. Fjern guidewiren og foretag perifer angiografi (med de(n) samme afbildning(er) som i trin 2) på mållæsionen efter fuldførelse af alle indgreb.
21. Fjern alle katetre og behandl det arterielle adgangssted iflg. hospitalsprotokol.
22. Fortsæt behandling med antikoagulanter, antitrombocytstoffer og vasodilatorer iflg. hospitalsprotokol for PTA-indgreb.

X. REFERENCER

Lægen bør henvise til aktuel litteratur om aktuel medicinsk praksis mht. ballondilatation og PTA-indgreb.

XI. GARANTIFRASKRIVELSE OG RETSMIDDELBEGRÆNSNING

AngioScore-produktet(erne) beskrevet i denne publikation er ikke dækket af nogen udtrykt eller stiltiende garanti, inklusive en stiltiende garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. AngioScore er under ingen omstændigheder ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader bortset fra som udtrykkeligt foreskrevet af specifik lovgivning. Ingen person er autoriseret til at holde AngioScore bundet til nogen form for repræsentation eller garanti bortset fra som specifikt fremsat heri.

Beskrivelser og specifikationer i trykte materialer fra AngioScore, inklusive denne publikation, har udelukkende til hensigt at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ikke udtrykkelige garantier.

AngioScore, Inc. påtager sig ingen forpligtigelser mht. genbrug, genforarbejdning eller resterilisering af instrumenter.

SVENSKA

BRUKSANVISNING
AngioSculpt® skårande ballongkateter för perkutan transluminal angioplastik (PTA).

OBS! Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

LÄS ALLA ANVISNINGAR NOGA FÖRE ANVÄNDNING. UNDERLÅTENHET ATT IAKTTA SAMTLIGA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER KAN RESULTERA I KOMPLIKATIONER.

OBS! Dessa anvisningar gäller för samtliga ballongdiametrar och -längder.

STERIL: Steriliserad med etylenoxid. Icke-pyrogen. **Får ej användas om förpackningen varit öppnad tidigare eller är skadad.**

INNEHÅLL: En (1) AngioSculpt skårande ballongkateter för PTA.

FÖRVARING: Förvaras på sval, torr och mörk plats.

I. PRODUKTENS NAMN
Denna produkt heter AngioSculpt skårande ballongkateter för PTA; den generiska produktbenämningen är ballongkateter för PTA.

II. PRODUKTBESKRIVNING
AngioSculpt skårande ballongkateter är en kateter för ballongdilatation av standardtyp med en skårande ballong i den distala änden. Det ena lumen används för fyllning av ballongen med kontrast; det andra lumen är avsett för användning av ledare för att underlätta införing av katetern till och förbi stenosen som skall dilateras. Produkten är avsedd för OTW-införing (over-the-wire, dvs. införing över ledare).

Kateterns distala ände är försedd med en konventionell ballong av nylonblandning samt ett skårande element av nitinol bestående av tre eller fyra spiralformade trådar lindade runt ballongen. Trådarna åstadkommer fokala koncentrationer av dilatationskraften, vilket minimerar ballongglidning och bidrar till expansionen av lumen i de stenotiska artärerna.

Ballongen har röntgentäta markörer för att underlätta positionering av ballongen i stenosen och är designad för att tillhandahålla ett expanderbart segment med känd diameter och längd vid ett specifikt tryck.

Ballongkatetrar med 2,0, 2,5, 3,0 och 3,5 mm diameter är kompatibla med 0,014-tums ledare, introducers av storlek större än eller lika med 5 Fr och ledarkatetrar av storlek större än eller lika med 6 Fr. Ballongkatetrarna med 2,0, 2,5, 3,0 och 3,5 mm diameter finns tillgängliga i ballonglängderna 10, 20 och 40 mm och i en kateterlängd på 137 cm. De 40 mm långa ballongerna finns också tillgängliga i en kateterlängd på 155 cm.

Ballongkatetrar med 4,0, 5,0 och 6,0 mm diameter är kompatibla med 0,018-tums ledare, introducers av storlek större än eller lika med 6 Fr och ledarkatetrar av storlek större än eller lika med 7 Fr. Ballongkatetrar med 4,0 och 5,0 mm diameter finns tillgängliga i ballonglängderna 20 och 40 mm och i kateterlängderna 90 eller 137 cm. Ballongkatetern med 6,0 mm diameter finns tillgänglig i ballonglängderna 20 och 40 mm och i kateterlängderna 50, 90 och 137 cm.

III. INDIKATIONER
AngioSculpt skårande ballongkateter för perkutan transluminal angioplastik (PTA) är avsedd för dilatation av lesioner i iliaka-, femoralis-, ilio-femorala, poplitea- och infrapopliteala samt njurartärer, samt för behandling av obstruktiva lesioner i nativa eller syntetiska arteriovenösa dialysfistlar. Produkten är ej avsedd för användning i koronara kärl eller i nervsystemets kärlsystem.

IV. KONTRAINDIKATIONER
Inga kända för PTA (perkutan transluminal angioplastik).

V. VARNINGAR
Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas, eftersom detta kan resultera i försämrad funktion hos produkten och ökad risk för bristande resterilisering och smittöverföring.

För att undvika risken för kärlskador bör den fyllda ballongens diameter vara ungefär lika med diametern i kärlet omedelbart proximalt och distalt om stenosen.

När katetern är införd i kärlsystemet bör den manipuleras under observation med genomlysningsutrustning av hög kvalitet.

Katetern får ej föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.

Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP, rated burst pressure). För specifik information om produkten hänvisas till produktmärkningen. Det nominella bristningstrycket är baserat på resultat från in vitro-testning. Minst 99,9 % av ballongerna (med 95 % konfidensnivå) brister inte vid eller under deras nominella bristningstryck (RBP). För att undvika övertryck rekommenderas användning av utrustning för tryckövervakning.

Använd endast rekommenderat medium för fyllning av ballongen. Luft eller annan gas får aldrig användas för att fylla ballongen.

Gå framåt med stor försiktighet när AngioSculpt-katetern används i en nyligen insatt stent av bar metall eller en läkemedelsavgivande stent. AngioSculpt-katetern har inte testats i kliniska studier med avseende på post-dilatation av stentar eller användning i lesioner distalt om nyligen insatta stentar. Bench-test har inte visat några ytterligare risker vid insättning eller tillbakadragning av AngioSculpt-katetern genom stentar (ingen interferens med stenttrådar, ingen retention av eller skada på AngioSculpt-katetern).

Använd katetern före det utgångsdatum (”Use before”) som anges på förpackningen.

VI. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
En grundlig förståelse av principerna för, de kliniska tillämpningarna av och riskerna associerade med perkutan transluminal angioplastik är nödvändig innan denna anordning kan tas i bruk.

Användning för andra ingrepp än de som anges i dessa anvisningar rekommenderas ej.

Produkten rekommenderas ej för användning i lesioner vilka kan kräva högre fyllningstryck än vad som rekommenderas för denna kateter.

Får ej användas om förpackningen varit öppnad tidigare eller är skadad.

Före angioplastiken skall katetern undersökas för att bekräfta att den är funktionsduglig och intakt samt för att säkerställa att dess storlek och längd lämpar sig för den specifika åtgärd som den skall användas till.

Under och efter ingreppet bör lämpliga antikoagulantia, trombocythämmare och vasodilatatorer administreras till patienten enligt institutionens regler för perifer angioplastik av likartade artärer.

AngioSculpt-katetern skall föras igenom en ledarkateter av minst den storlek eller den rekommenderade introducerstorlek som anges på produktförpackningens etikett.

VII. KOMPLIKATIONER
Möjliga komplikationer är bl.a. de som anges i tabell 1 nedan:

Tabell 1: Möjliga komplikationer

- Totalocklusion av den behandlade artären
- Artärperforation eller -dissektion
- Kärlspasm
- Pseudoaneurysm
- Restenos i den dilaterade artären
- Embolism
- Tromb
- Retinerade produktdelar
- Blödning eller hematom
- Arteriovenös fistel

VIII. MATERIAL SOM KRÄVS FÖR ANVÄNDNING MED ANGIOSCULPT®-KATETERN

VARNING! Använd endast engångsmateriel. Får ej resteriliseras eller återanvändas.

- Introducer och/eller ledarkateter för femoralis:
    - Ballongkateter 2,0, 2,5, 3,0 och 3,5 mm i diameter: ≥ 5 F introducer och/eller ≥ 6F ledarkateter
    - Ballongkateter 4,0, 5,0 och 6,0 mm i diameter: ≥ 6 F introducer och/eller ≥ 7 F ledarkateter
- Hemostasventil
- Röntgenkontrast spädd med fysiologisk koksaltlösning i förhållandet 1:1
- Steril heparinisерad fysiologisk koksaltlösning
- 10 mL och 20 mL injektionssprutor för spolning och preparering av ballongen
- Fyllningsanordning

- Ledare:
  - Ballongkateter 2,0, 2,5, 3,0 och 3,5 mm i diameter – 0,014 tum
  - Ballongkateter 4,0, 5,0 och 6,0 mm i diameter – endast 0,018 tum
- Ledarintroducer
- Vridanordning för ledare
- Fördelare (för tryckövervakning och kontrastinjektion), tryckslangsförlängning

IX. BRUKSANVISNING

Undersök AngioSculpt noggrant före användning med avseende på skador och intakthet. Använd inte katetern om den är böjd, knickad, saknar delar eller har andra skador. Får ej användas om innerförpackningen är bruten eller skadad.

1. Premedicinera patienten med antikoagulantia, trombocythämmare och vasodilatatorer enligt institutionens regler för PTA.
2. Utför perifer angiografi i den projektion som bäst demonstrerar lesionen som skall åtgärdas, innan katetern används.
3. Lägg under sedvanlig röntgengenomlysning in en ledare av lämplig storlek bortom lesionen som ska åtgärdas (använd en 300 cm lång utbytesledare med de 137 cm och 155 cm långa AngioSculpt-katetrarna).
4. Använd steril teknik och ta ut en AngioSculpt-kateter av lämplig storlek ur den sterila förpackningen och placera den i det sterila fältet.
   - För ballongkateter 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm skall AngioSculpt ha en storlek ≤ 1,0 x referenskärlets diameter (RVD, reference vessel diameter).
   - För ballongkateter 4,0, 5,0 eller 6,0 mm skall AngioSculpt ha en storlek på minst 0,5 mm MINDRE än referenskärlets diameter (RVD, reference vessel diameter).
5. Inspektera katetern och kontrollera att alla delar är intakta.
6. Spola ledarlumen genom att ansluta den proximala fattningen till en 10 mL injektionsspruta och injicera hepariniserad fysiologisk koksaltlösning i det proximala ledarlumen tills det börjar droppa ur den distala änden.
7. Anslut en kran till kateterns ballongfyllningsport.
8. Anslut en 20 mL injektionsspruta med en blandning av 2 – 3 mL röntgenkontrast och fysiologisk koksaltlösning i förhållandet 1:1 till kranen.
9. Öppna kranen mot sprutan, aspirera/avlägsna luften från kateterns ballonglumen med hjälp av 20 mL-sprutan innehållande 2 – 3 mL röntgenkontrast och låt undertrycket vara kvar i 30 sekunder.
10. Stäng kranen mot kateterns ballongfyllningsport och ta bort sprutan.
11. Anslut en fyllningsanordning fylld med en blandning av röntgenkontrast och fysiologisk koksaltlösning i förhållandet 1:1 till kranen genom att skapa en menisk. Undvik att föra in luftbubblor i kateterns ballonglumen.
12. Öppna kranen mot fyllningsanordningen och aspirera med hjälp av fyllningsanordningen så att undertryck etableras och bibehålls.

    OBS! All luft måste avlägsnas från ballongen och ersättas med kontrast innan ballongen förs in i kroppen (upprepa steg 8-12 om så krävs).
13. För in AngioSculpt-katetern över ledaren (genom antingen en tidigare inlagd hemostatisk introducer eller ledarkateter av lämplig storlek) och positionera den vid lesionen som skall åtgärdas, med sedvanlig genomlysningsteknik.

    OBS! När katetern träs på ledaren skall man stödja katetern för att säkerställa att ledaren inte kommer i kontakt med ballongen. För inte in eller dra tillbaka AngioSculpt-katetern över ledarens mjuka del. Katetern får ej föras in eller dras tillbaka om ballongen inte är fullständigt tömd under undertryck. Om motstånd erfars under manipulering måste orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.
14. Fyll AngioSculpt-ballongen enligt följande rekommenderade protokoll:
    - öka fyllningstrycket med 2 atmosfärer var 10 – 15 sekund tills ballongen är helt fylld
    - det nominella bristningstrycket (RBP) som är tryckt på förpackningsetiketten får ej överskridas
15. Anbringa undertryck i fyllningsanordningen och bekräfta att ballongen är fullständigt tömd innan AngioSculpt-katetern avlägsnas.
16. Avlägsna AngioSculpt-katetern.

    OBS! Katetern får inte vridas mer än 180 grader när spetsen är sammanpressad. Vrid inte kateterns luerfattning mer än fem (5) varv under användningen. Katetermanipulering, inklusive framföring och tillbakadragning, skall utföras genom att man fattar i kateterskaftet.

17. Utför perifer angiografi (i samma projektion(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att AngioSculpt-behandlingen slutförts.
18. Inspektera alla delar och kontrollera att katetern är intakt. Följ institutionens regler för bortskaffning av biologiskt riskavfall. Om katetern fungerar felaktigt eller någon defekt noteras vid inspektionen, skall ledarlumen spolas, kateterns utsida rengöras med koksaltlösning, katetern läggas i en förseglad plastpåse och AngioScore, Inc. kontaktas för ytterligare instruktioner.
19. Utför eventuella ytterligare kliniskt indicerade interventioner (t.ex. stentinsättning).
20. Avlägsna ledaren och utför perifer angiografi (i samma projektion(er) som i steg 2) av lesionen som åtgärdats efter att samtliga interventioner har slutförts.
21. Avlägsna alla katetrar och åtgärda det arteriella ingångsstället enligt institutionens rutiner.
22. Fortsätt behandlingen med antikoagulantia, trombocythämmare och vasodilatatorer enligt institutionens regler för PTA.

X. REFERENSER
Läkaren bör konsultera nyligen publicerad litteratur avseende aktuell medicinsk praxis vid ballongdilatation och PTA.

XI. FRÅNSÄGELSE AV GARANTIANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV GOTTGÖRELSE
Ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive varje underförstådd garanti avseende säljbarhet eller lämplighet för visst syfte, lämnas för den(de) AngioScore-produkt(er) som beskrivs i denna skrift. AngioScore skall under inga omständigheter hållas ansvarigt för några direkta, tillfälliga eller efterföljande skador förutom vad som uttryckligen stadgas i specifik lagstiftning. Ingen person är bemyndigad att binda AngioScore till någon utfästelse eller garanti förutom vad som häri uttryckligen anges.

Beskrivningar eller specifikationer i tryckt material från AngioScore, inklusive denna publikation, är avsedda uteslutande som allmän beskrivning av produkten vid tillverkningstillfället och utgör inte någon uttrycklig garanti.

AngioScore, Inc. påtar sig inget ansvar med hänsyn till instrument som återanvänds, rengörs för återanvändning eller resteriliseras.

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET
AngioSculpt® Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Scoring -perkutaaninen transluminaalinen angioplastiakatetri.

MUISTUTUS: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

LUE HUOLELLISESTI KAIKKI OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ. JOS KAIKKIA VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA EI NOUDATETA, SEURAUKSENA VOI OLLA KOMPLIKAATIOITA.

HUOMAA: Nämä ohjeet koskevat kaikkia pallon läpimittoja ja pituuksia.

STERIILI: Steriloitu etyleenioksidikaasulla. Pyrogeeniton. **Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.**

SISÄLTÖ: Yksi (1) AngioSculpt PTA Scoring -pallokatetri.

SÄILYTYS: Säilytettävä kuivassa, pimeässä ja viileässä.

I. VÄLINEEN NIMI
Välineen nimi on AngioSculpt PTA Scoring Balloon Catheter; sen geneerinen nimi on PTA-pallolaajennuskatetri.

II. VÄLINEEN KUVAUS
AngioSculpt Scoring -pallokatetri on vakiomallinen pallolaajennuskatetri, jonka distaalikärjen lähellä on scoring-pallo. Yhtä luumenia käytetään pallon täyttöön varjoaineella ja toisen luumenin kautta voidaan viedä sisään johdin, jota käytetään avustamaan katetrin eteenpäin kuljetusta laajennettavaan stenoosiin ja sen läpi. Tuote kuljetetaan kohteeseen johdinta pitkin.

Katetrin distaalipäässä on tavanomainen nailonseoksesta valmistettu pallo ja nitinolinen scoring-osa, jossa on kolme tai neljä pallon ympäri kiertyvää kierteistä tukea. Tuet keskittävät laajennusvoiman, mikä vähentää pallon luiskahdusriskiä ja helpottaa ahtautuneiden valtimoiden luumenin laajentamista.

Pallossa on röntgenpositiiviset merkit, jotka helpottavat pallon sijoitusta ahtaumaan. Se laajenee tietyssä paineessa ennalta määriteltyyn läpimittaan ja pituuteen.

Pallokatetrit, joiden läpimitta on 2,0, 2,5, 3,0 ja 3,5 mm, ovat yhteensopivia 0,014 tuuman johdinten, ≥5 F:n sisäänvientiholkkien ja ≥6 F:n ohjainkatetrien kanssa. Saatavana olevien 2,0, 2,5, 3,0 ja 3,5 cm:n läpimittaisten pallokatetrien pallojen pituus on 10, 20 ja 40 mm. Katetrien pituus on 137 cm. 40 mm:n pituisia palloja on saatavana myös katetreissa, joiden pituus on 155 cm.

Pallokatetrit, joiden läpimitta on 4,0, 5,0 tai 6,0 mm, ovat yhteensopivia ainoastaan 0,018 tuuman johdinten, ≥6 F:n sisäänvientiholkkien ja ≥7 F:n ohjainkatetrien kanssa. 4,0 ja 5,0 mm:n läpimittaisilla palloilla varustettuja katetreja on saatavana 20 ja 40 mm:n pituisilla palloilla varustettuina ja 90 ja 137 cm:n pituisina. 6,0 mm:n läpimittaisilla palloilla varustettuja katetreja on saatavana 20 mm:n ja 40 mm:n pituisilla palloilla varustettuina ja 50, 90 ja 137 cm:n pituisina.

III. KÄYTTÖAIHEET
AngioSculpt PTA Scoring -pallolaajennuskatetrit on tarkoitettu käytettäviksi lonkka-, reisi-, iliofemoraali-, polvitaive-, infrapopliteaali- ja munuaisvaltimoissa olevien leesioiden laajennukseen sekä luonnollisten tai synteettisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden tukosten avaamiseen. Ei saa käyttää sepelvaltimoissa tai hermoston suonistossa.

IV. VASTA-AIHEET
PTA-toimenpiteille ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

V. VAROITUKSIA

Tämä väline on kertakäyttöinen. Välinettä ei saa steriloida uudelleen ja/tai käyttää uudelleen, sillä tämä voi aiheuttaa haitata välineen toimintaa sekä puutteellisen uudelleensteriloitumisen johdosta ristikontaminaatioriskin.

Verisuonen vaurioitumisriskin pienentämiseksi laajentuneen pallon läpimitan tulisi olla suurin piirtein sama kuin verisuonenkin välittömästi stenoosin proksimaali- ja distaalipuolilla.

Katetrin ollessa verisuonistossa sen manipulaation on tapahduttava läpivalaisuohjauksessa laadukkaalla läpivalaisulaitteella.

Katetria ei saa kuljettaa eteenpäin tai vetää taaksepäin, jos palloa ei ole tyhjennetty täysin alipaineella. Jos manipulaation aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.

Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta. Tuote-etiketissä on tuotteen steriiliyttä koskevat tiedot. Nimelliset puhkeamispaineet perustuvat in-vitro-testaukseen. Vähintään 99,9 % palloista (95 %:n luottamusvälillä) ei puhkea nimellisessä puhkeamispaineessa tai sitä alhaisemmassa paineessa. Painemittarin käyttöä suositellaan ylipaineistamisen välttämiseksi.

Käytä vain suositeltua pallon täyttöainetta. Älä koskaan käytä ilmaa tai muita kaasumaisia aineita pallon täyttämiseen.

On noudatettava varovaisuutta, kun AngioSculpt-katetria kuljetetaan eteenpäin tai vedetään taaksepäin juuri asennettujen paljasmetalli- tai lääkestenttien läpi. Kliinisissä tutkimuksissa AngioSculpt-katetria ei ole testattu stenttien jälkilaajennuksessa tai vastikään asennettujen stenttien distaalipuolella sijaitsevien leesioiden hoidossa. Penkkitesteissä ei ole ilmennyt lisäriskiä, joka aiheutuisi AngioSculpt-katetrin sisäänviennistä tai taaksepäin vetämisestä stenttien läpi (ei tarttumista stenttiverkon lankoihin, ei AngioSculpt-katetrin tarttumista tai vaurioitumista).

Katetri on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä “Käytettävä ennen” -päivämäärää (viimeistä käyttöajankohtaa).

VI. VAROTOIMET
Tämän tuotteen käyttö edellyttää PTA-toimenpiteisiin liittyvien periaatteiden, kliinisten sovellusten ja riskien perusteellista tuntemusta.

Käyttöä muissa toimenpiteissä, kuin mitä näissä ohjeissa on mainittu, ei suositella.

Tätä välinettä ei suositella käytettäväksi leesioissa, joiden laajentaminen vaatii suurempia täyttöpaineita kuin mitä tämän katetrin käytön yhteydessä suositellaan.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

Katetrin toimintakuntoisuus on varmistettava ennen angioplastiatoimenpidettä. Samoin on varmistettava, että katetrin koko ja pituus sopivat kyseisen toimenpiteen suorittamiseen.

Toimenpiteen aikana ja sen jälkeen potilaalle tulee antaa asianmukaista antikoagulantti-, antitrombosyytti- ja vasodilataattorilääkitystä laitoksen perifeeristen valtimoiden angioplastioita koskevan hoitokäytännön mukaisesti.

Vie AngioSculpt-katetri sellaisen ohjauskatetrin tai sisäänvientiholkin läpi, jonka vähimmäisläpimitta tai koko vastaa pakkauksen merkintöjä.

VII. HAITTAVAIKUTUKSET
Mahdollisia komplikaatioita (ks. alla olevaa taulukkoa 1) voivat olla mm.:

Taulukko 1: Mahdolliset haittavaikutukset

- hoidetun valtimon täydellinen tukos
- valtimon dissektaatio tai perforaatio
- valtimospasmi
- valeaneurysma
- laajennetun valtimon restenoosi
- embolia
- trombi
- välineen osien juuttuminen
- verenvuoto tai hematooma
- arteriovenoosi fisteli

VIII. ANGIOSCULPT®-KATETRIA VARTEN TARVITTAVAT MATERIAALIT

VAROITUS: Käytä vain kertakäyttöisiä tarvikkeita. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.

- Femoraalinen sisäänvientiholkki ja/tai ohjainkatetri:
  - 2,0, 2,5, 3,0 tai 3,5 mm:n läpimittainen pallokatetri: ≥ 5 F:n sisäänvientiholkki ja/tai ≥ 6 F:n ohjainkatetri
  - 4,0, 5,0 ja 6,0 mm:n läpimittainen pallokatetri: ≥ 6 F:n sisäänvientiholkki ja/tai ≥ 7 F:n ohjainkatetri
- hemostaattiventtiili
- fysiologisella keittosuolaliuoksella (1:1) laimennettua varjoainetta
- steriiliä heparinoitua fysiologista keittosuolaliuosta
- 10 ml:n ja 20 ml:n ruiskut huuhtelua ja pallon valmistelua varten
- täyttölaite (täyttö/tyhjennyslaite)
- johdin:
  - 2,0, 2,5, 3,0 tai 3,5 mm:n läpimittainen pallokatetri – 0,014 tuumaa
  - 4,0, 5,0 ja 6,0 mm:n läpimittainen pallokatetri – ainoastaan 0,018 tuumaa
- johtimen sisäänviejä
- johtimen pyöritin
- jakoputkisto (paineen tarkkailuun ja varjoaineen ruiskutusta varten), paineletkun jatke

IX. KÄYTTÖOHJEET
Tarkasta AngioSculpt-katetri huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut ja että se toimii asianmukaisesti. Älä käytä katetria, jos siinä on mutkia, se on taittunut, siitä puuttuu osia tai siinä on muita vaurioita. Ei saa käyttää, jos sisäpakkaus on auki tai vaurioitunut.

1. Anna potilaalle esilääkityksenä antikoagulantteja, antitrombosyyttivalmisteita ja vasodilataattoreita laitoksen PTA-toimenpiteitä koskevan hoitokäytännön mukaisesti.
2. Suorita ennen välineen käyttöä perifeerinen angiografia kuvakulmilla, joissa kohdeleesio näkyy parhaiten.
3. Sijoita sopivan kokoinen johdin tavanmukaisessa läpivalaisuohjauksessa kohdeleesion poikki ja sen ohi (käytä 300 cm:n vaihtopituista johdinta 137 tai 155 cm pitkän AngioSculpt-katetrin kanssa).
4. Ota sopivan kokoinen AngioSculpt-katetri aseptisesti steriilistä pakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle.
   - 2,0, 2,5, 3,0 tai 3,5 mm:n läpimittaisen AngioSculpt-pallokatetrin tulee olla ≤ 1,0 x viitesuonen läpimitta.
   - 4,0, 5,0 tai 6,0 mm:n läpimittaisen AngioSculpt-pallokatetrin tulee olla vähintään 0,5 mm PIENEMPI kuin viitesuonen läpimitta.
5. Tarkasta katetri varmistaaksesi, että kaikki osat ovat ehjät.
6. Huuhtele johdinluumen liittämällä proksimaaliseen kantaan 10 ml:n ruisku ja ruiskuttamalla heparinoitua keittosuolaliuosta proksimaaliseen johdinluumeniin, kunnes distaalipäästä alkaa tulla pieniä tippoja.
7. Kiinnitä katetrin pallotäyttöporttiin sulkuhana.
8. Kiinnitä sulkuhanaan 20 ml:n ruisku, joka sisältää 2–3 ml varjoaineen ja heparinoidun keittosuolaliuoksen seosta (1:1).

9. Avaa sulkuhana ruiskuun päin, aspiroi/poista ilma katetrin palloluumenista 2–3 ml röntgenvarjoainetta sisältävällä 20 ml:n ruiskulla ja jätä alipaineiseksi 30 sekunnin ajaksi.
10. Sulje sulkuhana pallon täyttöporttiin päin ja poista ruisku.
11. Kiinnitä sulkuhanaan täyttölaite, joka sisältää (suhteessa 1:1) varjoainetta/heparinoitua keittosuolaliuosta, muodostaen meniskin. Varo, ettei ilmakuplia pääse katetrin palloluumeniin.
12. Avaa sulkuhana täyttölaitteeseen päin ja aspiroi täyttölaitteella ja jätä alipaineiseksi.

    HUOMAA: Kaikki ilma täytyy poistaa pallosta ja on korvattava varjoaineella ennen katetrin viemistä elimistöön (toista tarpeen mukaan vaiheet 8–12).
13. Kuljeta AngioSculpt-katetri johdinta pitkin (joko aiemmin sisäänviedyn, sopivan kokoisen hemostaattisen sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin kautta) kohdeleesioon läpivalaisuohjauksessa.

    HUOMAA: Kun lataat katetrin takakautta johtimeen, katetria pitää tukea, jotta johdin ei joudu kosketuksiin pallon kanssa. Älä kuljeta AngioSculpt-katetria eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin johtimen taipuisan osan yli. Katetria ei saa kuljettaa eteenpäin tai vetää taaksepäin, jos palloa ei ole tyhjennetty täysin alipaineella. Jos manipulaation aikana tuntuu vastusta, vastuksen syy on selvitettävä ennen toimenpiteen jatkamista.
14. Täytä AngioSculpt-pallo suositeltua käytäntöä noudattaen:
    - lisää täyttöpainetta 2 ilmakehällä joka 10.–15. sekunti, kunnes pallo on aivan täynnä
    - pakkausmerkinnöissä mainittua nimellistä puhkeamispainetta ei saa ylittää.
15. Vedä täyttölaitteeseen alipaine ja varmista, että pallo on tyhjentynyt kokonaan ennen AngioSculpt-katetrin poistamista.
16. Poista AngioSculpt-katetri.

    HUOMAA: Älä kierrä katetrin vartta yli 180 astetta kärjen ollessa juuttunut. Älä kierrä katetrin luer-kantaa yli viisi (5) kierrosta toimenpiteen aikana. Katetrin manipulaatio, eteenpäin kuljetus ja taaksepäin vetäminen mukaan lukien, pitää suorittaa tarttumalla varteen.
17. Suorita AngioSculpt-hoidon jälkeen perifeerinen angiografia (samoilla kuvakulmilla kuin vaiheessa 2).
18. Tarkasta kaikki osat varmistaaksesi, että katetri on ehjä. Noudata tartuntavaarallisten jätteiden hävitystä koskevaa laitoksen käytäntöä. Jos väline ei toimi moitteettomasti tai tarkastuksessa ilmenee jokin vika, huuhtele johdinluumen ja puhdista välineen ulkopinta keittosuolaliuoksella, säilytä väline suljetussa muovipussissa ja ota yhteys AngioScore Inc. -yhtiöön lisäohjeiden saamiseksi.
19. Suorita muut tarvittavat interventiot (esim. stentin asennus).
20. Poista johdin ja suorita perifeerinen angiografia (samoilla kuvakulmilla kuin vaiheessa 2) kaikkien toimenpiteiden päätyttyä.
21. Poista kaikki katetrit ja hoida sisäänvientikohta valtimossa sairaalan käytännön mukaan.
22. Jatka hoitoa antamalla potilaalle antikoagulantteja, antitrombosyttivalmisteita ja vasodilataattoreita laitoksen PTA-toimenpiteitä koskevan hoitokäytännön mukaisesti.

X. VIITTEET

Toimenpiteen suorittajan tulisi perehtyä viimeisimpään pallolaajennusta ja PTA-toimenpiteitä käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

XI. TAKUUN JA KORVAUSTEN RAJOITUSLAUSEKE

AngioScoren tässä julkaisussa kuvatulle tuotteelle tai tuotteille ei anneta minkäänlaisia suoria tai konkludenttisia takuita, kaikki kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen kelpaavuutta koskevat konkludenttiset takuut mukaan lukien. AngioScore ei missään olosuhteissa ole vastuussa suorista, liitännäisistä tai seuraamusvahingoista paitsi jos siitä on laissa erityisesti säädetty. AngioScore ei ole valtuuttanut ketään sitomaan yhtiötä mihinkään muuhun tuotekuvaukseen tai takuuseen kuin mitä tässä on esitetty.

AngioScoren julkaisuissa, tämä julkaisu mukaan lukien, esitetyt kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu pelkästään kuvaamaan tuotetta yleisesti sen valmistusajankohtana. Niitä ei ole tarkoitettu nimenomaisiksi takuiksi.

AngioScore, Inc. ei vastaa uudelleenkäytetyistä, puhdistetuista tai uudelleen steriloiduista instrumenteista.

NORSK

BRUKSANVISNING

AngioSculpt® ballongkateter med skjæreelement for perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

OBS! Ifølge lovgivningen i USA kan dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

LES ALLE ANVISNINGER NØYE FØR BRUK: DET KAN MEDFØRE KOMPLIKASJONER Å UNNLATE Å FØLGE ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.

MERK: Disse anvisningene gjelder alle ballongdiametre og -lengder.

STERIL: Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. **Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.**

INNHOLD: Ett (1) AngioSculpt ballongkateter med skjæreelement for PTA.

OPPBEVARING: Oppbevares tørt, mørkt og kjølig.

I. UTSTYRETS NAVN
Utstyrets navn er AngioSculpt ballongkateter med skjæreelement for PTA, og det generiske navnet er PTA-ballongkateter for dilatasjon.

II. BESKRIVELSE AV UTSTYRET
AngioSculpt ballongkateter med skjæreelement er et standard ballongkateter for dilatasjon, med en ballong med skjæreelement nær den distale enden. Én lumen brukes til å blåse opp ballongen med kontrastmiddel. Den andre lumenen gjør det mulig å bruke en ledestreng som gjør det enklere å føre kateteret til og gjennom stenosen som skal dilateres. Produktet leveres som OTW (over-the-wire).

Kateterets distale ende har en konvensjonell ballong av nylonblanding og et skjæreelement av nitinol med tre eller fire spiraltråder som er viklet rundt ballongen. Spiraltrådene utgjør en konsentrert dilatasjonskraft, som reduserer risikoen for at ballongen glipper og gir luminal utvidelse av arterier med stenose.

Ballongen har strålingssikre markører som hjelp når ballongen skal posisjoneres i stenosen, og gir et utvidbart segment med kjent diameter og lengde ved et bestemt trykk.

Ballongkateteret på 2,0, 2,5, 3,0 og 3,5 mm diameter er kompatibelt med 0,014-tommers mandrenger, ≥ 5F innføringshylser og ≥ 6F styrekatetere. Ballongkatetrene med 2,0, 2,5, 3,0 og 3,5 mm diameter er tilgjengelig i ballonglengder på 10, 20 og 40 mm og i en kateterlengde på 137 cm. De 40 mm lange ballongene er også tilgjengelige i en kateterlengde på 155 cm.

Ballongkatetrene på 4,0, 5,0 og 6,0 mm er kun kompatible med 0,018-tommers mandrenger, ≥ 6F innføringshylser og ≥ 7F styrekatetere. Ballongkatetrene på 4,0 og 5,0 mm diameter er tilgjengelige med ballonglengder på 20 og 40 mm og i kateterlengder på 90 eller 137 cm. Ballongkateteret på 6,0 mm er tilgjengelig med ballonglengder på 20 og 40 mm og i katererlengder på 50, 90 eller 137 cm.

III. INDIKASJONER
AngioSculpt PTA skåringsballongkateteret er beregnet til dilatasjon av lesjoner i iliacus-, femoral-, iliofemoral-, popliteal-, infra popliteal- og renalarteriene, og for behandlingen av obstruktive lesjoner i naturlige eller syntetiske arteriovenøse fistler. Ikke til bruk i koronar- eller neuro-vaskulatur.

IV. KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente for perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

V. ADVARSLER
Dette utstyret er bare beregnet på engangsbruk. Utstyret skal ikke steriliseres på nytt og/eller brukes på nytt, da dette kan føre til redusert ytelse og økt risiko for feil sterilisering og krysskontaminasjon.

Når ballongen er oppblåst, skal ballongens diameter omtrentlig tilsvare årediameteren proksimalt og distalt i forhold til stenosen, for å redusere risikoen for skade på åren.

Når kateteret eksponeres for vaskulærsystemet, skal kateteret beveges under nøye fluoroskopisk observasjon.

Unngå å føre kateteret fremover eller trekke det tilbake med mindre all luft i ballongen er ute under vakuum. Hvis du møter motstand mens kateteret beveges, skal du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.

Ballongtrykket skal ikke overstige det klassifiserte RBP-trykket (rated burst pressure). Les utstyrsspesifikk informasjon på produktetiketten. RBP-trykket er basert på resultater av in vitro-tester. Minst 99,9 % av ballongene (med 95 % sikkerhet) vil ikke sprekke ved eller under RBP-trykket. Det anbefales å overvåke trykket for å hindre overtrykk.

Bruk bare det anbefalte oppblåsingsmediet for ballongen. Blås aldri opp ballongen med luft eller annen gass.

Gå forsiktig frem hvis AngioSculpt-kateteret brukes i en nyinnsatt metallstent eller medikamentgivende stent. AngioSculpt-kateteret er ikke testet i kliniske studier med tanke på etterdilatasjon av stenter eller i lesjoner distalt i forhold til nyinnsatte stent. Spesifikasjonstester har vist at det ikke innebærer tilleggsrisiko å sette inn

eller trekke ut AngioSculpt-kateteret gjennom stenter (ingen forstyrrelse av spiraltrådene, ingen retensjon av eller skade på AngioSculpt-kateteret).

Bruk kateteret før "Use Before"-datoen (utløpsdatoen) på pakningen.

VI. FORHOLDSREGLER
Det er nødvendig å tilegne seg en grundig forståelse av prinsipper, klinisk anvendelse og risiko som er tilknyttet PTA før produktet tas i bruk.

Det frarådes å bruke produktet til andre prosedyrer enn det som er angitt i disse anvisningene.

Utstyret anbefales ikke brukt i lesjoner som kan nødvendiggjøre høyere oppblåsningstrykk enn det som er anbefalt for dette kateteret.

Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Før angioplastikk utføres skal kateteret undersøkes for å kontrollere funksjonalitet og integritet, og påse at størrelsen og lengden passer til prosedyren det skal brukes til.

Under og etter prosedyren skal riktige antikoaguleringsmidler, medikamenter som forebygger blodpropp, og vasodilatorer administreres til pasienten i samsvar med sykehusets praksis ved perifer angioplastikk av samme arterier.

Før AngioSculpt-kateteret gjennom innføringshylsen med anbefalt størrelse eller innføringskateteret med minimumsstørrelse, som angitt på produktmerket.

VII. BIVIRKNINGER
Potensielle bivirkninger er, men er ikke begrenset til, dem som er oppført i tabell 1 nedenfor:

Tabell 1: Potensielle bivirkninger

- Total okklusjon av den behandlede arterien
- Arteriell disseksjon eller perforasjon
- Arteriell spasme
- Pseudo-aneurisme
- Ny stenose i den dilaterte arterien
- Embolisme
- Trombus
- Komponenter som blir liggende igjen
- Blødning eller hematom
- Arteriovenøs fistel

VIII. PÅKREVDE MATERIALER FOR BRUK MED ANGIOSCULPT®-KATETER

ADVARSEL: Bruk bare engangsutstyr. Skal ikke steriliseres på nytt eller brukes på nytt.

- Femoral(t) innføringshylse og/eller innføringskateter:
    - Ballongkateter med en diameter på 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm: ≥ 5F-innføringshylse og/eller ≥ 6F-innføringskateter
    - Ballongkateter med en diameter på 4,0, 5,0 eller 6,0 mm: ≥ 6F-innføringshylse og/eller ≥ 7F-innføringskateter
- Hemostatisk ventil
- Radiografisk kontrastmiddel som er fortynnet ~1:1 med normalt fysiologisk saltvann
- Sterilt, heparinisert normalt fysiologisk saltvann
- Sprøyter, 10-cc og 20-cc, til skylling og klargjøring av ballong
- Ballong til oppblåsning/tømming
- Ledestreng:
    - Ballongkateter med en diameter på 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm – 0,014 tommer
    - Ballongkateter med en diameter på 4,0, 5,0 eller 6,0 mm – bare 0,018 tommer
- Innføringshylse for ledestreng
- Ledestrengstrammer
- Manifold (til trykkovervåking og injisering av kontrastmiddel), skjøteslange

IX. BRUKSANVISNING
Undersøk AngioSculpt nøye med tanke på skade og integritet før utstyret brukes. Bruk ikke kateteret hvis det har bøy, knekk, manglende komponenter eller annen skade. Bruk ikke utstyret hvis pakningen er åpnet eller skadet.

1. Gi pasienten antikoaguleringsmidler, medikamenter mot blodpropp, og vasodilatorer i samsvar med sykehusets praksis ved PTA-prosedyrer.
2. Utfør perifert angiogram med den visningen som best viser mållesjonen før utstyret føres inn.
3. Ved bruk av standard fluoroskopisk teknikk innstill en valgt ledevaier av riktig størrelse forbi mållesjonen (bruk en utbyttbar 300 cm lang ledevaier med de 137 cm og 155 cm lange AngioSculpt katetrene).
4. Bruk steril teknikk, og ta et AngioSculpt-kateter med riktig størrelse ut av den sterile pakningen og legg det på et sterilt felt.
   - For en ballongstørrelse på 2,0, 2,5, 3,0 eller 3,5 mm: AngioSculpt skal være ≤ 1,0 x RVD-diameteren (reference vessel diameter).
   - For en ballongstørrelse på 4,0, 5,0 eller 6,0 mm: AngioSculpt skal være minst 0,5 mm MINDRE enn RVD-diameteren (reference vessel diameter).
5. Inspiser kateteret for å påse at alle komponentene er intakte.
6. Skyll ledestrenglumen ved å kople et proksimalpunkt til en 10-cc sprøyte og injisere heparinisert fysiologisk saltvann i den proksimale ledestrenglumen til dråper kommer ut av den distale enden.
7. Kople en stoppekran til oppblåsningsporten på kateterets ballong.
8. Kople en 20-cc sprøyte fylt med 2–3 cc 1:1-blanding av radiografisk kontrastmiddel og normalt fysiologisk saltvann til stoppekranen.
9. Åpne stoppekranen til sprøyten, aspirer/fjern luft fra kateterets ballonglumen ved bruk av den 20-cc sprøyten som er fylt med 2–3 cc radiografisk kontrastmiddel, og la stå i vakuum i 30 sekunder.
10. Lukk stoppekranen til oppblåsningsporten på kateterets ballong og fjern sprøyten.
11. Kople oppblåsnings-/tømmeenheten, fylt med 1:1-blanding av radiografisk kontrastmiddel og normalt fysiologisk saltvann, til stoppekranen ved å lage en menisk. Unngå at luftbobler kommer inn i kateterets ballonglumen.
12. Åpne stoppekranen til oppblåsningsenheten og aspirer ved hjelp av oppblåsningsenheten idet vakuum opprettholdes.

    MERK: All luft må fjernes fra ballongen og erstattes av kontrastmiddel før innføring i kroppen (gjenta trinn 8–12 hvis det er nødvendig).
13. Før AngioSculpt-kateteret over ledestrengen (gjennom et/en tidligere plassert hemostatisk innføringshylse eller innføringskateter med riktig størrelse), og posisjoner ved mållesjonen ved hjelp av standard fluoroskopiteknikk.

    MERK: Når kateteret føres bakover på ledestrengen, skal kateteret støttes slik at ledestrengen ikke berører ballongen. Unngå å føre AngioSculpt-kateteret fremover eller trekke det tilbake over den bøyelige delen av ledestrengen. Unngå å føre kateteret fremover eller trekke det tilbake med mindre all luft i ballongen er ute under vakuum. Hvis du møter motstand mens kateteret beveges, skal du fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
14. Blås opp AngioSculpt-ballongen i samsvar med følgende anbefalte protokoll:
    - Øk oppblåsningstrykket med 2 atmosfærer hvert 10.–15. sekund til ballongen er fullt oppblåst.
    - Overstig ikke RBP-trykket (rated burst pressure) som er trykt på produktmerket.
15. Tilfør negativt trykk til oppblåsningsenheten, og påse at ballongen er helt flat før du tar ut AngioSculpt-kateteret.
16. Ta ut AngioSculpt-kateteret.

    MERK: Roter ikke kateterskaftet mer enn 180 grader når spissen sitter inne. Roter ikke kateterets luerpunkt mer enn fem (5) omganger under bruk. Kateteret skal beveges, herunder føres fremover og trekkes tilbake, ved å ta tak i skaftet.
17. Utfør perifert angiogram (med samme visninger(er) som i trinn 2) av mållesjonen etter at AngioSculpt-behandlingen er fullført.
18. Inspiser alle komponenter for å påse at kateteret er intakt. Følg sykehusets prosedyrer for kasting av biologisk farlig avfall. Hvis det oppstår feilfunksjon i produktet eller mangler oppdages ved inspeksjon, skal du skylle ledestrenglumenen og rense kateteret utvendig med fysiologisk saltvann, legge kateteret i en forseglet plastpose og ta kontakt med AngioScore, Inc. for å få videre anvisninger.
19. Fullfør eventuelle flere intervensjoner i samsvar med kliniske indikasjoner (f.eks. stentplassering).
20. Fjern ledestrengen, og utfør perifert angiogram (med samme visninger(er) som i trinn 2) av mållesjonen etter at alle intervensjoner er fullført.
21. Ta ut alle katetre og behandle det arterielle tilgangsstedet i samsvar med sykehusets praksis.
22. Fortsett behandling med antikoaguleringsmidler, medikamenter mot blodpropp, og vasodilatorer i samsvar med sykehusets praksis ved PTA-prosedyrer.

X. REFERANSER
Legen bør lese oppdatert litteratur om gjeldende medisinsk praksis ved ballongdilatasjon og PTA-prosedyrer.

XI. GARANTIFRASKRIVELSE OG RETTSMIDDELBEGRENSNINGER
Det gis ingen uttrykkelige eller underforståtte garantier, herunder underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, på AngioScore-produktet/-ene som er beskrevet i denne publikasjonen. AngioScore er under ingen omstendighet erstatningsansvarlig for eventuell direkte eller påløpende skade eller følgeskade, unntatt det som uttrykkelig gis gjennom lovgivningen. Ingen personer kan binde AngioScore til fremstillinger eller garantier ut over det som er angitt her.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykt materiale fra AngioScore, herunder denne publikasjonen, skal bare beskrive produktet slik det var på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykkelig garanti.

AngioScore, Inc. påtar seg ikke erstatningsansvar for instrumenter som brukes på nytt, behandles på nytt eller steriliseres på nytt.

POLSKI

INSTRUKCJA OBSŁUGI
Cewnik balonowy AngioSculpt® Scoring przeznaczony do przezskórnej, wewnątrznaczyniowej angioplastyki (PTA).

UWAGA: Na mocy prawa federalnego (USA) urządzenie może być sprzedawane przez lekarzy lub na ich zlecenie.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ: NIEPRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI MOŻE SPOWODOWAĆ WYSTĄPIENIE KOMPLIKACJI.

INFORMACJA: Niniejsze instrukcje dotyczą wszystkich średnic i długości balonów.

JAŁOWY: Sterylizowany gazowo, tlenkiem etylenu. Apirogenny. **Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.**

ZAWARTOŚĆ: Jeden (1) cewnik balonowy AngioSculpt PTA Scoring.

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w suchym, ciemnym, chłodnym miejscu.

I. NAZWA URZĄDZENIA
Urządzenie nosi nazwę: cewnik balonowy AngioSculpt PTA Scoring; nazwa generyczna urządzenia to: balonowy cewnik poszerzający PTA.

II. OPIS URZĄDZENIA
Cewnik balonowy AngioSculpt Scoring jest standardowym cewnikiem balonowym przeznaczonym do poszerzania, wyposażonym w balon pomiarowy znajdujący się w pobliżu dalszego zakończenia. Jedno światło cewnika przeznaczone jest do napełnienia balonu środkiem kontrastowym; drugie światło umożliwia wprowadzenie prowadnika ułatwiającego wsunięcie cewnika do i poza miejsce zwężenia, przeznaczone do poszerzenia. Produkt oferowany jest w formie urządzenia wprowadzanego wzdłuż prowadnika (OTW – over the-wire delivery platform).

Dystalne zakończenie cewnika wyposażone jest w konwencjonalny balon, wykonany z mieszaniny nylonu oraz z elementu wzmacniającego, wykonanego z nitinolu, zawierającego trzy lub cztery spiralne rozpórki otaczające balon. Rozpórki umożliwiają zogniskowanie sił stosowanych do poszerzania, co powoduje zmniejszenie tendencji balonu do wysuwania się i wspomaga śródnaczyniowe rozprężanie zwężonych tętnic.

Balon wyposażony jest w znaczniki nieprzenikalne dla promieni rentgena, ułatwiające wprowadzenie balonu do zwężenia, zaprojektowane w taki sposób, aby można było uzyskać określoną średnicę i długość rozprężanego segmentu przy określonych wartościach ciśnienia.

Cewniki balonowe o średnicach 2,0, 2,5, 3,0 i 3,5 mm mogą być stosowane z prowadnikami o średnicy 0,36 mm (0,014 cala), koszulkami induktora o średnicy ≥ 5F i cewnikami wprowadzającymi o średnicy ≥ 6F. Dostępne są cewniki balonowe o średnicach 2,0, 2,5, 3,0 i 3,5 mm i długości balonu 10, 20 i 40 mm oraz całkowitej długości cewnika wynoszącej 137 cm. Baloniki o długości 40 mm są również dostępne z cewnikiem o długości 155 cm.

Cewniki balonowe o średnicach 4,0, 5,0 i 6,0 mm mogą być stosowane tylko z prowadnikami o średnicy 0,46 mm (0,018 cala), koszulkami induktora o średnicy ≥ 6F i cewnikami wprowadzającymi o średnicy ≥ 7F. Dostępne są cewniki balonowe o średnicach 4,0 i 5,0 mm i długości balonu 20 i 40 mm. Długość tych cewników wynosi 90 cm lub 137 cm. Cewniki balonowe o średnicy 6,0 mm posiadają balony o długości

20 mm i 40 mm oraz następujące długości całkowite: 50 cm, 90 cm i 137 cm.

III. WSKAZANIA

Cewnik balonowy AngioSculpt PTA Scoring jest przeznaczony do balonowego poszerzania zmian w tętnicach biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych, poniżej podkolanowych i nerkowych oraz leczenia zmian czopujących w natywnych i sztucznych przetokach tętniczo żylnych u dializowanych pacjentów. Nie może być stosowany w tętnicach wieńcowych lub w naczyniach krwionośnych układu nerwowego.

IV. PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań do przeprowadzenia procedur przezskórnej, wewnątrznaczyniowej angioplastyki (PTA).

V. OSTRZEŻENIA

Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie wyjaławiać i/lub ponownie używać, gdyż działanie to może potencjalnie doprowadzić do obniżenia użyteczności urządzenia i do zwiększenia zagrożenia nieprawidłowo przeprowadzoną ponowną sterylizacją oraz zakażeniem krzyżowym.

Średnica napełnionego balonu powinna odpowiadać w przybliżeniu średnicy naczynia w odcinku proksymalnym i dystalnym w stosunku do miejsca zwężenia tak, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego uszkodzenia naczynia.

Wszelkie manipulacje cewnikiem, po wprowadzeniu go do układu naczyniowego, powinny być prowadzone pod wysokiej jakości kontrolą fluoroskopową.

Nie wolno wsuwać lub wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu, z użyciem podciśnienia. Jeśli w czasie stosowania cewnika wyczuwalny jest opór, należy określić jego przyczynę przed kontynuowaniem procedury.

Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać nominalnej wartości ciśnienia rozerwania (RBP). Szczegółowe informacje na temat urządzenia znajdują się w specyfikacji produktu. Wartość nominalnego ciśnienia rozerwania ustalono na podstawie badań prowadzonych w warunkach in-vitro. Co najmniej 99,9% balonów (z 95% przedziałem ufności) nie rozerwie się pod wpływem ciśnienia nie przekraczającego RBP. Aby nie dopuścić do nadmiernego przeciążenia ciśnieniowego balonu zaleca się stosowanie urządzeń monitorujących ciśnienie.

Należy stosować wyłącznie zalecane środki kontrastowe przeznaczone do napełniania balonu. W żadnym wypadku do napełniania balonu nie wolno stosować powietrza lub innych gazów.

Szczególną ostrożność zachować należy w czasie stosowania cewnika AngioSculpt w sąsiedztwie świeżo rozprężonych stentów metalicznych lub stentów uwalniających leki. Nie prowadzono badań klinicznych nad zastosowaniem cewnika AngioSculpt do wtórnego poszerzania stentów lub do poszerzania zmian zlokalizowanych dystalnie w stosunku do świeżo wszczepionego stentu. Badania prowadzone w warunkach laboratoryjnych wykazały, że wprowadzanie lub wycofywanie cewnika AngioSculpt poprzez stenty nie wiąże się z dodatkowym ryzykiem (brak interakcji z żebrowaniem stentu, brak utrudnień w czasie wycofywania go, brak uszkodzeń cewnika AngioSculpt).

Cewnik należy wykorzystać przed upływem daty „Użyć przed” (przydatności), znajdującej się na opakowaniu.

VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem niniejszego produktu należy zapoznać się z zasadami, zastosowaniem klinicznym oraz ryzykiem związanym z zabiegiem PTA.

Nie zaleca się stosowania urządzenia do celów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji.

Nie zaleca się stosowania urządzenia do zmian, których poszerzenie może wymagać zastosowania wyższych wartości ciśnienia napełniania niż zalecane dla niniejszego cewnika.

Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone.

Przed zabiegiem angioplastyki należy sprawdzić, czy cewnik funkcjonuje prawidłowo, czy nie jest uszkodzony oraz upewnić się, że jego rozmiar i długość jest odpowiednia dla zaplanowanej procedury.

W czasie zabiegu oraz po jego zakończeniu należy podać pacjentowi odpowiednie leki przeciwzakrzepowe, przeciwpłytkowe oraz rozszerzające naczynia, zgodnie z praktyką kliniczną stosowaną w przypadku zabiegów angioplastyki tego rodzaju tętnic w danym ośrodku.

Wsuń cewnik AngiSculpt należy stosować z koszulką introduktora o zalecanym rozmiarze lub z cewnikiem o rozmiarze minimalnym podanym w specyfikacji produktu.

VII. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane obejmują między innymi zdarzenia przedstawione poniżej, w tabeli 1:

Tabela 1: Potencjalne działania niepożądane

- Całkowite zamknięcie światła poszerzanego naczynia
- Rozwarstwienie lub perforacja tętnicy
- Obkurczenie tętnicy
- Wytworzenie tętniaka rzekomego
- Nawrót zwężenia poszerzanej tętnicy
- Zatorowość
- Zakrzepica
- Odłączenie elementów urządzenia
- Krwawienie lub krwiak
- Przetoka tętniczo-żylna

VIII. MATERIAŁY WYMAGANE DO STOSOWANA WRAZ Z CEWNIKIEM ANGIOSCULPT®

OSTRZEŻENIE: Należy używać wyłącznie urządzeń jednorazowego użytku. Nie sterylizowaæ ponownie i nie stosowaæ wielokrotnie.

- Koszulka induktora do tętnicy udowej i/lub prowadnik (GC):
  - cewnik balonowy o średnicy 2,0, 2,5, 3,0 lub 3,5 mm: ≥ 5F koszulka induktora i/lub ≥ 6F GC
  - cewnik balonowy o średnicy 4,0, 5,0 lub 6,0 mm: ≥ 6F koszulka induktora i/lub ≥ 7F GC
- Zawór hemostatyczny
- Środek kontrastowy rozcieńczony roztworem soli fizjologicznej w stosunku ~1:1
- Jałowy roztwór soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny
- Strzykawki o pojemności 10 i 20 ml, przeznaczone do przepłukiwania i przygotowania balonu
- Urządzenie do nadmuchiwania (insuflator)
- Prowadnik:
  - cewnik balonowy o średnicy 2,0, 2,5, 3,0 lub 3,5 mm – 0,36 mm (0,014 cala):
  - cewnik balonowy o średnicy 4,0, 5,0 lub 6,0 mm – tylko 0,46 mm (0,018 cala)
- Introduktor prowadnika
- Urządzenie kontrolujące moment obrotowy prowadnika
- Rozgałęźnik (do monitorowania wartości ciśnienia i iniekcji środka kontrastowego), dreny przedłużające układu pneumatycznego

IX. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem cewnika AngioSculpt należy starannie sprawdzić go pod kątem uszkodzeń i jednorodności. Nie stosować w przypadku, gdy cewnik jest zagięty, załamany, niekompletny lub uszkodzony. Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie wewnętrzne zostało otwarte lub jest uszkodzone.

1. Należy w premedykacji podać pacjentowi leki przeciwkrzepliwe, przeciwpłytkowe i rozszerzające naczynia, zgodnie z protokołem procedur PTA, stosowanym w danym ośrodku.
2. Przed wprowadzeniem urządzenia wykonaj obwodowy angiogram, w projekcji pozwalającej na najlepsze uwidocznienie zmiany docelowej.
3. Przy pomocy standardowej techniki fluoroskopowej, należy umieścić odpowiednio dobrany prowadnik poza zmianą docelową (z cewnikami AngioSculpt o długości 137 cm i 155 cm należy stosować prowadnik o długości 300 cm).
4. W sposób gwarantujący zachowanie jałowości wyjmij cewnik AngioSculpt o odpowiednim rozmiarze z opakowania i umieść go w jałowym polu operacyjnym
   - Cewnik balonowy o średnicy 2,0, 2,5, 3,0 lub 3,5 mm: rozmiar ≤ 1,0 x średnica naczynia docelowego (RVD).
   - Cewnik balonowy o średnicy 4,0, 5,0 lub 6,0 mm: rozmiar minimum 0,5 mm MNIEJSZY niż średnica naczynia docelowego (RVD).
5. Skontroluj cewnik i upewnij się, że żaden z jego elementów nie jest uszkodzony.
6. Przepłucz światło prowadnika podłączając do portu proksymalnego strzykawkę o objętości 10 ml i wstrzykuj jałowy roztwór soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny do proksymalnego światła prowadnika do czasu, gdy w zakończeniu dystalnym nie pojawią się krople roztworu.
7. Zamocuj kranik do portu cewnika przeznaczonego do insuflacji balonu.
8. Do kranika podłącz strzykawkę o objętości 20 ml wypełnioną 2–3 ml mieszaniny środka kontrastowego i zwykłego roztworu soli fizjologicznej w stosunku 1:1.

9. Otwórz kranik do którego podłączona jest strzykawka i zaaspiruj/usuń powietrze ze światła cewnika balonowego, przy pomocy strzykawki o objętości 20 ml wypełnionej 2–3 ml środka kontrastowego. Aspiruj pod ciśnieniem przez 30 sekund.
10. Zamknij kranik portu insuflacyjnego cewnika balonowego i odłącz strzykawkę.
11. Podłącz urządzenie napełniające (insuflator) wypełnione mieszaniną środka kontrastowego i zwykłego roztworu soli fizjologicznej, w stosunku 1:1, do kranika w taki sposób, aby wytworzył się menisk. Unikaj przedostania się pęcherzyków powietrza do światła cewnika balonowego.
12. Otwórz kranik urządzenia napełniającego i zaaspiruj przy pomocy urządzenia do napełniania pozbawionego powietrza.

    INFORMACJA: Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta należy całkowicie usunąć powietrze z balonu i zastąpić je środkiem kontrastowym (w razie potrzeby należy powtórzyć etapy 8-12).
13. Wsuń cewnik AngioSculpt wzdłuż prowadnika (przez wprowadzoną wcześniej koszulkę introduktora o odpowiednim rozmiarze lub przy pomocy cewnika prowadzącego) i wyprowadź go do zmiany docelowej przy użyciu standardowej techniki fluoroskopowej.

    INFORMACJA: W czasie wsuwania cewnika do prowadnika należy podtrzymać cewniki i upewnić się że prowadnik nie styka się z balonem. Nie należy wprowadzać lub wysuwać cewnika AngioSculpt poprzez miękką część prowadnika. Nie wolno wsuwać lub wycofywać cewnika przed całkowitym opróżnieniem balonu, z użyciem podciśnienia. Jeśli w czasie stosowania cewnika wyczuwalny jest opór, należy określić jego przyczynę przed kontynuowaniem procedury.
14. Napełnij balon cewnika AngioSculpt zgodnie z zalecanym protokołem:
    - zwiększaj ciśnienie napełniania o 2 atmosfery co 10–15 sekund, do czasu aż balon nie zostanie całkowicie napełniony
    - nie przekraczaj wartości nominalnego ciśnienia rozerwania (RBP), wydrukowanej na etykiecie opakowania
15. Ustaw urządzenie do insuflacji w taki sposób, aby generowało podciśnienie i upewnij się, że przed usunięciem cewnika AngioSculpt balon został całkowicie opróżniony.
16. Usuń cewnik AngioSculpt.

    INFORMACJA: Nie wolno obracać trzonu cewnika o ponad 180 stopni w czasie, gdy zakończenie jest zablokowane. Nie wolno obracać portu typu luer cewnika o ponad pięć (5) obrotów w czasie użycia. W czasie wszelkich manipulacji związanych z cewnikiem, takich jak wsuwanie i wysuwanie, należy przytrzymywać jego trzon.
17. Po zakończeniu leczenia z wykorzystaniem cewnika AngioSculpt wykonaj obwodowy angiogram zmiany docelowej (w tej samej projekcji (projekcjach) jak w etapie 2).
18. Skontroluj wszystkie elementy cewnika i upewnij się, że cewnik nie jest uszkodzony. Wyrzuć cewnik zgodnie z procedurami dotyczącymi usuwania materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne, obowiązującymi w danym ośrodku. W przypadku, gdy urządzenie działa nieprawidłowo lub kontrola wykazała jakiekolwiek uszkodzenia, przepłucz światło prowadnika i oczyść zewnętrzną powierzchnię cewnika przy pomocy soli fizjologicznej, włóż cewnik do zamykanego plastikowego woreczka i skontaktuj się z firmą AngioScore Inc. lub z jej autoryzowanym przedstawicielem na terenie Wspólnoty Europejskiej, w celu uzyskania dalszych instrukcji.
19. Zakończ wszelkie dodatkowe interwencje, zgodnie z zapotrzebowaniem klinicznym (np. implantacja stentu).
20. Po zakończeniu wszystkich zabiegów usuń prowadnik i wykonaj obwodowy angiogram zmiany docelowej (w tej samej projekcji (projekcjach) jak w etapie 2).
21. Usuń wszystkie cewniki i zabezpiecz miejsce dostępu do układu naczyniowego, zgodnie z protokołem obowiązującym w danym ośrodku.
22. Kontynuuj podawanie pacjentowi leków przeciwkrzepliwych, przeciwpłytkowych i rozszerzających naczynia, zgodnie z protokołem procedur PTA, stosowanym w danym ośrodku.

X. PIŚMIENNICTWO

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszymi publikacjami dotyczącymi praktyki medycznej stosowania poszerzających cewników balonowych w procedurach PTA.

XI. OŚWIADCZENIE O GWARANCJI ORAZ OGRANICZENIU ZADOŚĆUCZYNIENIA

Nie istnieje żadna jawna lub domniemana gwarancja możliwości sprzedaży lub przydatności do określonego celu w stosunku do produktu(-ów) firmy AngioScore opisanych w niniejszej publikacji. W żadnym wypadku firma AngioScore nie będzie ponosić odpowiedzialności za bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody, inne niż te, które są wyraźnie określone odpowiednimi przepisami prawa. Nikt nie posiada uprawnień do reprezentowania firmy AngioScore lub do udzielania w jej imieniu gwarancji, o ile nie jest to specjalnie określone.

Opisy lub specyfikacje przedstawione przez firmę AngioScore w formie drukowanej, obejmujące również niniejszą publikację, mają na celu jedynie ogólne przedstawienie produktu w chwili, w której był on wytworzony, i nie stanowią żadnych gwarancji wyrażonych.

Firma AngioScore, Inc nie ponosi odpowiedzialności za ponowne użycie urządzeń, poddanie ich ponownej obróbce lub sterylizacji.

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
AngioSculpt® jelzőballonos katéter percutan transluminális angioplasztikához (PTA)

FIGYELEM! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos részére vagy orvos megrendelésére értékesíthető.

A HASZNÁLAT ELŐTT GONDOSAN OLVASSON ÁT MINDEN UTASÍTÁST. HA NEM TART BE MINDEN FIGYELMEZTETÉST ÉS ÓVINTÉZKEDÉST, SZÖVŐDMÉNYEK ALAKULHATNAK KI.

MEGJEGYZÉS Ezek az utasítások minden ballonátmérőre és ballonhosszra vonatkoznak.

STERIL Etilénoxiddal sterilizálva. Nem pirogén. **Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.**

TARTALOM Egy (1) AngioSculpt PTA jelzőballonos katéter

TÁROLÁS Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó.

I. AZ ESZKÖZ NEVE
Az eszköz neve AngioSculpt PTA jelzőballonos katéter; az eszköz generikus neve PTA ballonos tágítókatéter.

II. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
Az AngioSculpt jelzőballonos katéter a distalis csúcs közelében elhelyezett jelzőballonnal ellátott szabványos ballonos tágítókatéter. Az egyik lumenén át kontrasztanyaggal tölthető fel a ballon; a másik lumenben egy vezetődrót használható, amely megkönnyíti a katéter előretolását egy tágítandó szűkületig és a szűkületen át. A termék használatát egy vezetődróton vezetett (OTW – Over the Wire) bevezetési eljáráshoz ajánljuk.

A katéter distalis végén egy hagyományos, nylon-keverékből készült ballon és egy nitinol-anyagú jelzőegység található három vagy négy spirális bordával, amelyek a ballon köré csavarodnak. A bordák helyileg összpontosítják a tágítóerőt, ami pedig minimálisra csökkenti a ballon elcsúszását, és segíti a szűkült artériák lumenjének tágítását.

A ballonon sugárfogó jelzések találhatók, amelyek segítik a ballon pozicionálását a szűkült érszakaszban. A ballont úgy tervezték, hogy egy adott nyomás mellett ismert átmérőjű és hosszúságú legyen a tágítható szakasza.

A 2,0, 2,5, 3,0 és 3,5 mm átmérőjű ballonkatéterek 0,014 inch (0,36 mm) átmérőjű vezetődrótokkal, ≥5F bevezetőhüvelyekkel és ≥6F vezetőkatéterekkel kompatibilisek. A 2,0, 2,5, 3,0 és 3,5 mm átmérőjű ballonkatéterek 10, 20 és 40 mm-es ballonhosszal és 137 cm hosszúságú katéterrel rendelhetők. A 40 mm hosszúságú ballonok 155 cm hosszúságú katéterrel is rendelhetők.

A 4,0, 5,0 és 6,0 mm átmérőjű ballonkatéterek csak 0,018 inch (0,46 mm) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilisek, valamint ≥6F bevezetőhüvelyekkel és ≥7F vezetőkatéterekkel. A 4,0 mm és 5,0 mm átmérőjű ballonkatéterek 20 mm-es és 40 mm-es ballonhosszal rendelhetők, a katéter választható hossza 90 cm vagy 137 cm lehet. A 6,0 mm átmérőjű ballonkatéter ballonjának hossza 20 mm vagy 40 mm, a katéter választható hossza 50 cm, 90 cm vagy 137 cm lehet.

III. JAVALLATOK
Az AngioSculpt PTA jelzőballonos katéter az arteria iliaca, arteria femoralis, arteria iliofemoralis, arteria poplitea, a poplitea alatti artériák és a veseartériák lézióinak tágítására, valamint a saját vagy a szintetikus arteriovenózus dialízisfisztulák elzáródást okozó lézióinak kezelésére javallt. Nem használható a koszorúerekben és az idegrendszer érhálózatában.

IV. ELLENJAVALLATOK
Nem ismertek a percutan transluminális angioplasztikai (PTA) műveletek esetén.

V. FIGYELMEZTETÉSEK

Ez az eszköz csak egyszer használható. Nem szabad újrasterilizálni és/vagy újra felhasználni, mivel ez potenciálisan az eszköz használhatóságának csökkenését idézheti elő, illetve a nem megfelelő újrasterilizálás miatt fokozott lehet a betegek keresztfertőződésének kockázata.

A ballon felfújt átmérőjének megközelítőleg egyeznie kell a közvetlenül a szűkülettől proximalisan és distalisan lévő érátmérővel, hogy csökkentse az érsérülés potenciális kockázatát.

Amikor a katéter az érrendszerben van, csak jó minőségű fluoroszkópiás ellenőrzés mellett szabad mozgatni.

Csak akkor tolja előre vagy húzza vissza a katétert, ha vákuummal teljesen leengedte a ballont. Ha a katéter mozgatása közben ellenállást észlel, a művelet folytatása előtt állapítsa meg az ellenállás okát.

A ballonban létrehozott nyomás nem haladhatja meg a névleges felhasadási nyomást (RBP – Rated Burst Pressure). Az erre vonatkozó pontos információkat nézze meg az eszköz termékcímkéjén. Az RBP (névleges felhasadási nyomás) értékeit in vitro teszteléssel állapították meg. A ballonok minimum 99,9 %-a nem fog felhasadni a megadott RBP (névleges felhasadási nyomás) értékén vagy annál kisebb nyomásértéken (konfidenciaszint 95%). A túlnyomás előidézésének megakadályozásához ajánlott egy nyomásellenőrző eszköz használata.

A ballon felfújásához csak az ajánlott anyagot használja. A ballon felfújásához soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot.

Óvatosan folytassa a műveletet, ha az AngioSculpt katétert egy frissen kioldott, csupasz fém sztentben vagy gyógyszert kibocsátó sztentben használja. Az AngioSculpt katétert nem tesztelték klinikai vizsgálatokban a sztentek tágítás utáni állapotára vonatkozóan, illetve olyan léziók esetén, amelyek a frissen kioldott sztentektől distalisan helyezkednek el. A próbapadi vizsgálat során nem mutatkozott további kockázat, ha az AngioSculpt katétert bevezetik vagy visszahúzzák a sztenten keresztül (nem akad össze a sztent bordáival, az AngioSculpt katéter nem akad meg, és nem károsodik).

Használja fel a katétert a csomagoláson jelzett szavatossági idő lejárta előtt.

VI. ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz használata előtt elengedhetetlen a PTA eljárással kapcsolatos alapelvek, klinikai alkalmazások és kockázatok alapos megismerése.

Nem ajánlott az ebben az útmutatóban feltüntetett javallattól eltérő, bármilyen más művelet elvégzése.

Nem ajánlott az eszköz használata olyan laesiók esetén, amelyeknél az AngioSculpt katéterhez ajánlottnál nagyobb felfújási nyomás szükséges.

Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

Az angioplasztika előtt ellenőrizze a katéter megfelelő használhatóságát, az eszköz épségét és azt, hogy mérete és hossza megfelelő-e ahhoz a művelethez, amelyben alkalmazni szeretné.

A művelet előtt és a művelet során megfelelő antikoagulánsokat, trombocitaaggregáció-gátló szereket és értágítókat kell adni a betegnek, a perifériás angioplasztikára vagy ehhez hasonló artériákra vonatkozó helyi gyakorlat alapján.

Vezesse be az AngioSculpt katétert a termék címkéjén feltüntetett, ajánlott méretű bevezetőhüvelyen vagy minimális méretű vezetőkatéteren.

VII. SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények többek között az 1. táblázatban felsoroltak lehetnek.

1. táblázat -- Lehetséges szövődmények

- A kezelt artéria teljes elzáródása
- Az artéria dissectioja vagy perforatiója
- Arteriaspasmus
- Álaneurysma
- A tágított artéria restenosisa
- Embolisatio
- Thrombusképződés
- Az eszköz egyes részeinek bentrekedése
- Vérzés vagy vérömleny
- Arteriovenosus fistula

VIII. AZ ANGIOSCULPT® KATÉTER HASZNÁLATÁHOZ SZÜKSÉGES ANYAGOK

VIGYÁZAT! Csak egyszer használatos eszközöket használjon. Nem szabad újrasterilizálni vagy újra felhasználni.

- Femorális bevezetőhüvely és/vagy vezetőkatéter (GC – guiding catheter):
  - 2,0, 2,5, 3,0 vagy 3,5 mm-es átmérőjű ballonkatéter, ehhez: ≥ 5F bevezetőhüvely és vagy ≥ 6F vezetőkatéter (GC – guiding catheter);
  - 4,0, 5,0 vagy 6,0 mm átmérőjű ballonkatéter, ehhez: ≥ 6F bevezetőhüvely és vagy ≥ 7F vezetőkatéter (GC – guiding catheter).
- Haemostaticus szelep
- röntgenkontrasztanyag ~ 1:1 arányban hígítva fiziológiás sóoldattal,
- steril, heparinos fiziológiás sóoldat,
- 10 cc-es és 20 cc-es fecskendők az átöblítéshez és a ballon előkészítéséhez.
- Felfújó eszköz (leengedésre is alkalmas)
- Vezetődrót:
  - 2,0, 2,5, 3,0 vagy 3,5 mm-es átmérőjű ballonkatéterhez – 0,014” (0,36 mm),
  - 4,5, 5,0 és 6,0 mm-es átmérőjű ballonkatéterhez – kizárólag 0,018” (0,46 mm).
- Vezetődrót bevezetőeszköze
- Vezetődrót elforgató eszköze
- Elosztófej (a nyomás ellenőrzéséhez és a kontrasztanyag befecskendezéséhez), nyomásmérő hosszabbító csővezeték

IX. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az AngioSculpt használata előtt gondosan vizsgálja meg az eszközt ellenőrizve, hogy nem sérült-e és ép-e. Ne használja a katétert, ha meghajlásokat, hurkolódásokat észlel, egyes részei hiányoznak vagy egyéb módon sérült. Ne használja az eszközt, ha a belső csomagolás nyitott vagy sérült.

1. A PTA-ra vonatkozó helyi protokoll szerint premedikációként adjon a betegnek antikoagulánsokat, trombocitaaggregáció-gátló szereket és értágítókat.
2. Az eszköz kioldása előtt végezzen perifériás angiográfiát olyan nézetből, amely a legjobban ábrázolja a kezelni kívánt laesiót.
3. Standard fluoroszkópiás technika alkalmazásával vezessen egy megfelelő méretű vezetődrótot a kezelni kívánt lézión túl (használjon cserélhető, 300 cm hosszú vezetődrótot a 137 cm és 155 cm hosszú AngioSculpt katéterekhez).
4. Steril technikát alkalmazva vegyen ki egy megfelelő méretű AngioSculpt katétert a steril csomagolásból és tegye steril helyre.
   - 2,0, 2,5, 3,0 vagy 3,5 mm-es átmérőjű ballonkatéter esetén válasszon a referencia-érátmérőnél (RVD – reference vessel diameter) ≤ 1,0 x méretű AngioSculpt katétert.
   - 4,0, 5,0 vagy 6,0 mm átmérőjű ballonkatéter esetén válasszon a referencia-érátmérőnél (RVD – reference vessel diameter) minimum 0,5 mm-rel KISEBB méretű AngioSculpt katétert.

5. Szemellenőrzéssel nézze meg, hogy a katéter minden része ép-e.
6. Mossa át a vezetődrót lumenét a következő módon: csatlakoztassa a proximalis elosztófejet egy 10 cc-es fecskendőhöz, és fecskendezzen a proximalis vezetődrót-lumenbe heparinos fiziológiás sóoldatot, amíg a distalis végen cseppek jelennek meg.
7. Illesszen egy zárócsapot a katéter ballonfelfújó csatlakozásához.
8. Illesszen a zárócsaphoz egy 20 cc-es fecskendőt, amelyet 2-3 cc, röntgenkontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 1:1 arányú keverékével töltött fel.
9. Nyissa a zárócsapot a fecskendő felé, a 20 cc-es, 2-3 cc röntgenkontrasztanyaggal feltöltött fecskendő segítségével szívja ki/távolítsa el a levegőt a katéter ballonlumenjéből, majd 30 másodpercig tartsa vákuum alatt.
10. Zárja a zárócsapot a katéter ballonfelfújó illesztéke irányába és vegye le a fecskendőt.
11. Anélkül, hogy levegő kerülne a rendszerbe, csatlakoztasson a zárócsaphoz röntgenkontrasztanyag és fiziológiás sóoldat 1:1 arány keverékével feltöltött felfújó eszközt (leengedésre is alkalmas). Vigyázzon arra, hogy ne jussanak légbuborékok a katéter ballonfelfújó lumenébe.
12. Nyissa a zárócsapot a felfújó eszköz felé és alkalmazzon szívást a felfújó eszköz használatával, amelyet vákuummal rögzített.

    MEGJEGYZÉS Minden levegőt el kell távolítani a ballonból és helyette kontrasztanyaggal kell feltölteni, mielőtt a beteg testébe vezetné az eszközt (szükség szerint ismételje meg a 8-12. lépéseket).
13. Tolja előre az AngioSculpt katétert a vezetődróton (akár egy előzetesen behelyezett és megfelelő méretű haemostaticus bevezetőhüvelyen vagy vezetőkatéteren át) és standard fluoroszkópiás technikával juttassa el a kezelni kívánt lézióhoz.

    MEGJEGYZÉS Amikor visszatölti a katétert a vezetődróton, meg kell támasztani a katétert, hogy a vezetődrót ne kerüljön érintkezésbe a ballonnal. Ne tolja előre és ne húzza vissza az AngioSculpt katétert a vezetődrót lágy részén. Csak akkor tolja előre vagy húzza vissza a katétert, ha vákuummal teljesen leengedte a ballont. Ha a katéter mozgatása közben ellenállást észlel, a művelet folytatása előtt állapítsa meg az ellenállás okát.
14. A következő, ajánlott protokoll szerint fújja fel az AngioSculpt ballont.
    - 10–15 másodpercenként növelje 2 (két) atmoszférával a nyomást, amíg eléri a ballon teljes felfújását.
    - Ne lépje túl a csomagolási címkén feltüntetett, névleges felhasadási nyomást (RBP – Rated Burst Pressure).
15. Alkalmazzon negatív nyomást a felfújó eszköznél és az AngioSculpt katéter kihúzása előtt ellenőrizze, hogy a ballont teljesen leengedte.
16. Húzza ki az AngioSculpt katétert.

    MEGJEGYZÉS Amikor a csúcs megáll, ne forgassa el 180 foknál nagyobb mértékben a katéterszárat. A használat során ne forgassa ötnél (5) több alkalommal a katéter luer elosztófejét. A katéter mozgatását – beleértve az előretolást és a visszahúzást is –, csak a szár megfogásával végezze el.
17. Az AngioSculpt eszközzel végzett kezelés befejezése után végezzen perifériás angiográfiát a kezelni kívánt lézióról (ugyanazokban a nézetekben, mint a 2. lépés során).
18. Szemellenőrzéssel vizsgálja meg, hogy a katéter minden része ép-e. A helyi előírások alapján a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozóan végezze el az eszköz megsemmisítését. Ha az eszköz nem működik megfelelően, vagy az ellenőrzés során bármilyen hibát észlelt, öblítse át a vezetődrót lumenét és tisztítsa meg a katéter külső felszínét fiziológiás sóoldattal, tegye a katétert egy lezárt műanyagzsákba, majd kérjen további utasításokat az AngioScore Inc. képviseletétől.
19. A klinikai javallat alapján végezzen el minden további beavatkozást (pl. sztent behelyezése).
20. Húzza ki a vezetődrótot, és minden beavatkozás elvégzése után végezzen perifériás angiográfiát a kezelni kívánt lézióról (ugyanazokban a nézetekben, mint a 2. lépés során).
21. Húzzon ki minden katétert, és a helyi protokoll szerint lássa el az artériás behatolás helyét.
22. A PTA eljárásokra vonatkozó helyi protokoll szerint folytassa a kezelést a betegnek adott antikoagulánsokkal, trombocitaaggregáció-gátló szerekkel és vasodilatatorokkal.

X. REFERENCIÁK
A kezelőorvosnak ismernie kell a legújabb szakirodalmat a ballonos tágításra és a PTA eljárásokra vonatkozó jelenlegi orvosi gyakorlat vonatkozásában.

XI. JÓTÁLLÁS ÉS A JOGORVOSLAT KORLÁTOZÁSAI
A jelen kiadványban foglalt AngioScore termék(ek)re vonatkozóan nincs kimondott vagy bennfoglalt garancia, amely tartalmaz bármilyen jótállást a forgalomba hozatal vonatkozásában, vagy egyezést egy adott célból. Az AngioScore semmilyen körülmények között nem vonható felelősségre bármilyen közvetlen, véletlen vagy következményes károsodásért, kivéve, amit az adott törvény alapján kifejezetten megfogalmaztak. Senkinek nincs felhatalmazása arra, hogy az AngioScore-t bármilyen beállításhoz vagy jótálláshoz kösse, kivéve az ebben az iratban feltüntetetteket.

Az AngioScore nyomtatott anyagaiban található leírások és műszaki adatok – beleértve ezt a kiadványt is – kizárólag a termék általános leírásaként szolgálnak, a gyártás időpontjába és nem képezik bármilyen jótállási igény alapját.

Az AngioScore Inc. nem vállal felelősséget az újrahasznosított, újtafeldolgozott vagy újra sterilizált eszközökért.

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ
Drážkovací balónkový katetr AngioSculpt® pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA)

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto přístroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY: JAKÉKOLIV NEDODRŽENÍ VÝSTRAH A UPOZORNĚNÍ MŮŽE VÉST KE KOMPLIKACÍM.

POZNÁMKA: Tyto pokyny se vztahují na všechny balónky, bez ohledu na jejich průměr a délku.

STERILNÍ: Sterilizováno plynným etylén oxidem. **Nepyrogenní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.**

OBSAH: Jeden (1) drážkovací balónkový PTA katetr AngioSculpt

SKLADOVÁNÍ: Skladujte v suchu, chladu a temnu.

I. NÁZEV ZAŘÍZENÍ
Název zařízení je drážkovací balónkový PTA katetr AngioSculpt a obecný název zařízení je balónkový dilatační PTA katetr.

II. POPIS ZAŘÍZENÍ
Drážkovací balónkový katetr AngioSculpt je standardní balónkový dilatační katetr s drážkovacím balónkem na distálním hrotu. Jeden lumen se používá pro plnění balónku kontrastní látkou a druhý lumen dovoluje použití vodicího drátu, který umožňuje posun katetru do stenózy, která má být dilatována, a skrz ni. Výrobek se dodává na platformě aplikace přes drát (OTW).

Distální konec katetru je opatřen konvenčním balónkem ze směsi nylonu s nitinolovým drážkovacím prvkem se třemi nebo čtyřmi vzpěrami, které spirálovitě balónek obtáčejí. Vzpěry umožňují koncentraci dilatačních sil, což omezuje riziko sklouznutí balónku a napomáhá k expanzi průsvitu stenotických tepen.

Balónek má rentgenokontrastní značky, které napomáhají při umístění balónku ve stenóze, a jeho konstrukce umožňuje expanzi segmentu známého průměru a délky za specifického tlaku.

Balónkové katetry o průměru 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm a 3,5 mm jsou kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,014 palce (0,36 mm), se zaváděcími sheathy velikosti ≥5 FR a vodicími katetry ≥6 FR. Balónkové katetry o průměru 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm a 3,5 mm jsou dostupné s délkami balónku 10 mm, 20 mm a 40 mm při délce katetru 137 cm. Balónky o délce 40 mm jsou dostupné i s katetrem o délce 155 cm.

Balónkové katetry o průměru 4,0 mm, 5,0 mm a 6,0 mm jsou kompatibilní pouze s vodicími dráty o průměru 0,018 palce (0,46 mm), se zaváděcími sheathy velikosti ≥6 FR, a s vodicími katetry ≥7 FR. Balónkové katetry o průměru 4,0 mm a 5,0 mm jsou dostupné s délkami balónku 20 a 40 mm při délkách katetru 90 cm nebo 137 cm. Balónkový katetr o průměru 6,0 mm je dostupný s délkou balónku 20 mm nebo 40 mm při délkách katetru 50 cm, 90 cm nebo 137 cm.

III. INDIKACE
Drážkovací balónkový PTA katetr AngioSculpt je určen pro dilataci lézí v tepnách a. iliaca, a. femoralis, a. iliofemoralis, a. poplitea, a. infrapoplitea, a. renalis a pro léčbu okluzívních lézí v nativních nebo syntetických arteriovenózních fistulích (při hemodialýze). Není určen k použití v koronárním nebo mozkovém cévním řečišti.

IV. KONTRAINDIKACE
Žádné nejsou známy pro výkony při perkutánní transluminální angioplastice (PTA).

V. VÝSTRAHY
Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové (jedno) použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně, neboť to může vést ke zhoršení výkonu zařízení a zvýšenému riziku nedokonalé resterilizace a křížové kontaminace.

Průměr balónku v naplněném stavu musí být přibližně stejný jako průměr cévy proximálně a distálně ke stenóze, aby se snížila možnost poranění cévy.

Pokud je katetr zaveden v cévním řečišti, musí se s ním manipulovat za vizuální kontroly pomocí skiaskopického přístroje vysoké kvality.

Neposouvejte katetr vpřed ani vzad, pokud není balónek dokonale vyprázdněn pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a pak teprve pokračujte.

Tlak v balónku nesmí překročit maximální poruchový tlak (RBP). Specifické informace pro toto zařízení vyhledejte na štítku výrobku. Hodnota poruchového tlaku (RBP) je založena na testování in-vitro. Nejméně 99,9 % balónků (s intervalem spolehlivosti 95 %) nepraskne při dosažení hodnoty maximálního poruchového tlaku (RBP) nebo hodnoty nižší. Doporučujeme používat zařízení na průběžnou kontrolu tlaku pro prevenci přetlakování.

Pro plnění balónku používejte pouze doporučenou plnicí kapalinu. Nikdy k plnění balónku nepoužívejte vzduch nebo jakýkoliv jiný plyn.

Pokud používáte katetr AngioSculpt v nedávno zavedeném stentu (z nekrytého kovu i typu uvolňujícího lék), postupujte opatrně. Katetr AngioSculpt nebyl testován v klinických studiích pro použití při následné dilataci stentů nebo v lézích umístěných distálně za nedávno umístěnými stenty. Laboratorní testy neukázaly dodatečná rizika při zavádění a vytahování katetru AngioSculpt skrz stenty (žádná interference se vzpěrami stentů, žádné uváznutí nebo poškození katetru AngioSculpt).

Použijte katetr před datem exspirace („Použijte do...“) uvedeným na obalu.

VI. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
Před použitím tohoto výrobku je nezbytné dokonale pochopit principy, klinické aplikace a rizika spojená s PTA.

Jakékoliv použití pro jiné zákroky, než jsou indikovány v těchto pokynech, není doporučeno.

Nedoporučuje se použití zařízení v lézích, které mohou vyžadovat větší hodnoty plnicího tlaku než hodnoty doporučené pro tento katetr.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Před provedením angioplastiky musí být katetr zkontrolován pro ověření funkčnosti a neporušenosti, a musí být ověřeno, že velikost a délka jsou vhodné pro specifický zákrok, který se s katetrem bude provádět.

Během výkonu a po něm podávejte pacientovi vhodné antikoagulanty, protidestičkové léky a vasodilatátory v souladu s nemocničním protokolem pro periferní angioplastiku v podobných tepnách.

Zavádějte katetr AngioSculpt zaváděcím sheathem doporučené velikosti nebo vodicím katetrem o minimální velikosti uvedené na štítku výrobku.

VII. NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI
K možným nežádoucím událostem patří, kromě jiného, stavy uvedené v tabulce 1 níže:

Tabulka 1: Možné nežádoucí události

• Úplný uzávěr léčené tepny • Disekce nebo perforace tepny • Tepenný spasmus • Pseudoaneurysmus • Restenóza dilatované tepny • Embolie • Trombus • Uváznutí komponent zařízení • Krvácení nebo hematom • Arteriovenózní píštěl

VIII. MATERIÁLY NUTNÉ PRO POUŽITÍ S KATETREM ANGIOSCULPT®:

VÝSTRAHA: Položky pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte a nepoužívejte opakovaně.

- Femorální zaváděcí sheath nebo vodicí katetr (VK):
  - Balónkový katetr o průměru 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm nebo 3,5 mm: Zaváděcí sheath ≥ 5 FR nebo VK ≥ 6 FR
  - Balónkový katetr o průměru 4,0 mm, 5,0 mm nebo 6,0 mm: Zaváděcí sheath ≥ 6 FR nebo VK ≥ 7 FR
- Hemostatický ventil
- Rentgenologická kontrastní látka naředěná fyziologickým roztokem v poměru 1:1
- Sterilní heparinizovaný normální fyziologický roztok
- 10 ml a 20 ml stříkačky pro proplachování a přípravu balónku
- Plnicí zařízení (indeflátor)
- Vodicí drát:
  - Balónkový katetr o průměru 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm nebo 3,5 mm: 0.014 palce (0,36 mm)
  - Balónkový katetr o průměru 4,0 mm, 5,0 mm nebo 6,0 mm: pouze 0,018 palce (0,46 mm)
- Zavaděč pro vodicí drát
- Zařízení pro manipulaci vodicím drátem
- Rozvody (pro monitorování tlaku a injekci kontrastní látky), prodlužovací tlakové hadičky

IX. NÁVOD K POUŽITÍ
Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda katetr AngioSculpt je bez známek poškození a vad. Katetr nepoužívejte, pokud chybějí součásti nebo je ohnutý, zasmyčkovaný nebo jinak poškozený. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

1. Před zákrokem podejte pacientovi antikoagulanty, protidestičkové léky a vasodilatátory v souladu s nemocničním protokolem pro PTA zákroky.
2. Před zavedením zařízení proveďte periferní angiogram v pohledu, ve kterém je nejlépe zobrazena cílová léze.
3. S pomocí standardní skiaskopické techniky zaveďte vodicí drát vhodné velikosti za cílovou lézi (s katetry AngioSculpt o délce 137 cm a 155 cm použijte vodicí drát o výměnné délce 300 cm).
4. Sterilním postupem vyjměte katetr AngioSculpt vhodné velikosti ze sterilního obalu a položte jej do sterilního pole.
   - Pro balónkový katetr o průměru 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm nebo 3,5 mm zvolte katetr AngioSculpt o velikosti ≤ 1,0 x referenční průměr cévy.
   - Pro balónkový katetr o průměru 4,0 mm, 5,0 mm nebo 6,0 mm zvolte katetr AngioSculpt o velikosti alespoň o 0,5 mm MENŠÍ, než je referenční průměr cévy.
5. Zkontrolujte katetr a ověřte, zda jsou všechny součásti intaktní.
6. Propláchněte lumen vodicího drátu tak, že k proximálnímu ústí připojíte 10 ml stříkačku a vstříknete do proximálního lumenu vodicího drátu heparinizovaný fyziologický roztok, až z distálního konce vyjdou kapky.
7. Připojte uzavírací kohout k balónkovému plnicímu portu.

8. Připojte k uzavíracímu kohoutu 20 ml stříkačku s 2-3 ml směsi rentgenologické kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku (v poměru 1:1).
9. Otevřete kohout směrem ke stříkačce, aspirujte (odstraňte) z balónkového lumenu katetru vzduch pomocí 20 ml stříkačky s 2-3 ml směsi rentgenologické kontrastní látky a udržujte podtlak po dobu 30 sekund.
10. Uzavřete uzavírací kohout směrem k balónkovému plnicímu portu a odstraňte stříkačku.
11. Připojte k uzavíracímu kohoutu vytvořením menisku plnicí zařízení (indeflátor) naplněné směsí rentgenologické kontrastní látky a normálního fyziologického roztoku (v poměru 1:1). Nedovolte, aby do balónkového lumenu katetru vnikly bublinky vzduchu.
12. Otevřete uzavírací kohout směrem k plnicímu zařízení a pomocí plnicího zařízení aspirujte, aby byl udržen podtlak,

    POZNÁMKA: Před zavedením katetru do těla pacienta musí být z balónku odstraněn veškerý vzduch a nahrazen kontrastní látkou (pokud je to nutné, opakujte kroky 8 - 12).
13. Posunujte katetr AngioSculpt vpřed po vodicím drátu (skrz dříve zavedený hemostatický zaváděcí sheath nebo vodicí katetr vhodné velikosti) a s pomocí standardní skiaskopické techniky katetr umístěte v cílové lézi.

    POZNÁMKA: Při navlékání katetru na vodicí drát technikou „backload" je nutno katetr podpírat, aby se vodicí drát nedotkl balónku. Neposouvejte katetr AngioSculpt vpřed ani vzad po měkké části vodicího drátu. Neposouvejte katetr vpřed ani vzad pokud není balónek dokonale vyprázdněn pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte příčinu odporu a pak teprve pokračujte.
14. Naplňte balónek AngioSculpt v souladu s následujícím doporučeným protokolem:
    - Zvyšujte plnicí tlak o 2 atmosféry každých 10 - 15 sekund, až je balónek zcela naplněn.
    - Nepřesáhněte maximální poruchový tlak (RBP) uvedený na štítku obalu.
15. Vytvořte podtlak v plnicím zařízení a potvrďte, že balónek je zcela vyprázdněn dříve, než začnete vyjímat katetr AngioSculpt.
16. Vyjměte katetr AngioSculpt z těla pacienta.

    POZNÁMKA: Pokud je hrot katetru ve stísněném prostoru, neotáčejte tubusem katetru o více než 180 stupňů. Během používání neotáčejte luerovým ústím katetru o více než pět (5) otáček. Manipulace s katetrem, včetně posunu vpřed a vzad, se musí provádět uchopením tubusu.
17. Po dokončení výkonu s katetrem AngioSculpt proveďte periferní angiogram cílové léze (ve stejném pohledu jako v kroku č. 2).
18. Zkontrolujte všechny součásti a ověřte, že katetr je intaktní. Likvidaci proveďte v souladu s předpisy pro biologicky nebezpečný odpad. Pokud dojde k poruše nebo pokud při kontrole zjistíte jakýkoliv defekt, propláchněte lumen vodicího drátu a očistěte vnější povrch katetru fyziologickým roztokem, vložte katetr do plastového sáčku, sáček zapečeťte a požádejte AngioScore Inc. o další pokyny.
19. Dokončete jakékoliv další klinicky indikované intervence (např. zavedení stentu).
20. Po dokončení všech intervenčních výkonů vyjměte vodicí drát a proveďte periferní angiogram cílové léze (ve stejném pohledu jako v kroku č. 2).
21. Vyjměte všechny katetry a ošetřete místo vstupu do tepny v souladu s nemocničním protokolem.
22. Pokračujte v podávání antikoagulantů, protidestičkových léků a vasodilatátorů v souladu s nemocničním protokolem stanoveným pro PTA zákroky.

X. LITERATURA

Lékař musí konzultovat nejnovější publikace zabývající se současnou medicínskou praxí v oboru balónkové dilatace a zákroků PTA.

XI. ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁROKŮ NA ODŠKODNĚNÍ

Na výrobky AngioScore popsané v této publikaci není poskytována žádná výslovná ani předpokládaná záruka prodejnosti výrobku nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost AngioScore neodpovídá za žádné přímé, náhodné nebo následné škody, kromě případů výslovně stanovených příslušnými zákony. Žádná osoba není oprávněna jakkoliv zavazovat společnost AngioScore ani poskytovat jakoukoliv jinou záruku, než je zde stanoveno.

Popisy nebo specifikace obsažené v tištěných materiálech společnosti AngioScore a v této publikaci se poskytují jako obecný popis výrobku v době výroby a nepředstavují poskytnutí jakékoliv výslovné záruky.

Společnost AngioScore, Inc. nepřejímá jakoukoliv odpovědnost za nástroje, které byly opakovaně použity, repasovány nebo resterilizovány.

TÜRKÇE

KULLANMA TALİMATI
AngioSculpt® Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) Çentikleme Balon Kateteri.

DİKKAT: A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATI DİKKATLE OKUYUN: TÜM UYARI VE ÖNLEMLERE UYMAMAK KOMPLİKASYONLARA YOL AÇABİLİR.

NOT: Bu talimat tüm balon çapları ve uzunlukları için geçerlidir.

STERİL: Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir. **Paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.**

İÇERİK: Bir (1) AngioSculpt PTA Çentikleme Balon Kateteri.

SAKLAMA: Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

I. CİHAZ ADI
Cihazın adı AngioSculpt PTA Çentikleme Balon Kateteridir; genel cihaz adı PTA Balon Dilatasyon Kateteridir.

II. CİHAZ TANIMI
AngioSculpt Çentikleme Balon Kateteri distal ucu yakınında bir çentikleme balonu bulunan standart bir balon dilatasyon kateteridir. Bir lümen balonun kontrast maddeyle şişirilmesi için kullanılır; diğer lümen kateterin dilate edilecek stenoza ve içinden ilerletilmesini kolaylaştırmak üzere bir kılavuz telin kullanımını mümkün kılar. Ürün bir tel üstü (OTW) iletim platformuyla sağlanır.

Kateterin distal ucunda bir nitinol çentikleme elemanı ve balon etrafına sarılı üç veya dört spiral dayanak bulunan konvansiyonel naylon karışımlı bir balon vardır. Dayanaklar dilate edici gücün fokal odaklarını oluştururlar ve böylece balonun kayması en aza inerken stenotik arterlerin lüminal olarak genişletilmesi kolaylaşır.

Balon üzerinde balonun stenozda konumlandırılmasına yardımcı olacak radyoopak işaretler bulunur ve belirli bir basınçta bilinen çap ve uzunluğa sahip genişleyebilir bir segment sağlamak üzere tasarlanmıştır.

2,0, 2,5, 3,0 ve 3,5 mm çaplı balon kateteri 0,014-inç kılavuz teller, ≥5F introduser kılıflar ve ≥6F kılavuz kateterler ile uyumludur. 2,0, 2,5, 3,0 ve 3,5 mm çaplı balon kateterleri 10, 20 ve 40 mm balon uzunluklarında ve 137 cm kateter uzunluğunda sağlanmaktadır. 40 mm uzunluğunda balonlar ayrıca 155 cm kateter uzunluğunda sağlanmaktadır.

4,0, 5,0 ve 6,0 mm çaplı balon kateteri sadece 0,018 inç kılavuz teller, ≥6F introduser kılıflar ve ≥7F kılavuz kateterler ile uyumludur. 4,0 ve 5,0 mm çaplı balon kateteri 20 ve 40 mm balon uzunluklarında ve 90 cm veya 137 cm kateter uzunluğunda sağlanmaktadır. 6,0 mm çaplı balon kateteri 20 ve 40 mm balon uzunluklarında ve 50 cm, 90 cm veya 137 cm kateter uzunluğunda sağlanmaktadır.

III. ENDİKASYONLAR
AngioSculpt PTA Çentikleme Balon Kateterinin iliak, femoral, ilio-femoral, popliteal ve infrapopliteal ve renal arterlerdeki lezyonların dilatasyonu ve doğal veya sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerindeki obstrüktif lezyonların tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır. Koroner veya sinir sistemi damarlarında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

IV. KONTRENDİKASYONLAR
Perkütan Translüminal Anjiyoplasti (PTA) işlemleri için bilinen kontrendikasyon yoktur.

V. UYARILAR
Cihazın sadece tek (bir kez) kullanılması tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın yoksa cihaz performansı bozulabilir ve hatalı tekrar sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riski artabilir.

Olası bir damar hasarını azaltmak açısından balonun şişmiş çapı stenozun hemen proksimal ve distalinde damar çapına yakın olmalıdır.

Kateter vasküler sistemde bulunduğunda yüksek kalitede floroskopik gözlem altında hareket ettirilmelidir.

Balon vakum altında tam olarak indirilmeden kateteri ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Hareket ettirme sırasında dirençle karşılaşılıyorsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.

Balon basıncı anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir. Cihaza spesifik bilgi için ürün etiketine bakınız. RBP in vitro testlerin sonuçlarını temel alır. Balonların en az %99,9'u (%95 güven düzeyinde) RBP değerinde veya altında patlamaz. Fazla basınç oluşturulmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir.

Sadece önerilen balon şişirme maddesi kullanın. Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz halinde madde kullanmayın.

AngioSculpt kateteri yeni yerleştirilmiş bir çıplak metal veya ilaç yayan stent içinde kullanılırken dikkatli olun. AngioSculpt kateteri klinik çalışmalarda stentlerin post dilatasyonu için veya yeni yerleştirilmiş stentlerin distalindeki lezyonlarda test edilmemiştir. Laboratuvarlarda yapılan testler AngioSculpt kateteri stentlerden yerleştirildiğinde veya geri çekildiğinde ek bir risk göstermemiştir (stent dayanaklarına olumsuz etkisi yoktur, AngioSculpt kateterinin retansiyonu yoktur ve hasar görmemiştir).

Kateteri pakette belirtilen "Son Kullanma Tarihi" öncesinde kullanın.

VI. ÖNLEMLER

Bu ürünü kullanmadan önce PTA ile ilişki, prensipler, klinik uygulamalar ve risklerin tam olarak anlaşılması gerekir.

Bu talimatta belirtilenler dışındaki işlemlerde kullanılması önerilmez.

Cihazın bu kateter için önerilenden daha yüksek şişirme basınçları gerektiren lezyonlarda kullanılması önerilmez.

Paket açık veya hasarlıysa kullanmayın.

Anjiyoplasti öncesinde kateterin işlevselliği, cihazın bütünlüğü ve büyüklük ve uzunluğunun kullanılacağı spesifik işlem için uygun olup olmadığı açısından incelenmesi gerekir.

İşlem sırasında ve sonrasında hastaya kurumun benzer arterlerin periferal anjiyoplasti işlemleri için uygulamalarına göre uygun antikoagülanlar, antitrombosit ajanlar ve vazodilatörler verilmelidir.

AngioSculpt kateteri ürün etiketinde belirtilen önerilen büyüklükte introduser kılıf veya minimum büyüklükte kılavuz kateterden geçirin.

VII. ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler verilenlerle kısıtlı olmamak üzere, Tablo 1'de liste halinde sunulmuştur:

Tablo 1: Olası Advers Etkiler

- Tedavi edilen arterin total oklüzyonu
- Arteriyel diseksiyon veya perforasyon
- Arteriyel spazm
- Psödoanevrizma
- Dilate edilen arterde restenoz
- Embolizm
- Trombus
- Cihaz bileşenlerinin kalması
- Kanama veya hematom
- Arteriyovenöz fistül

VIII. ANGIOSCULPT® KATETERİ İLE KULLANILMASI GEREKEN MATERYALLER

UYARILAR: Sadece tek kullanımlık maddeler kullanın. Tekrar sterilize etmeyin ve tekrar kullanmayın.

- Femoral introduser kılıf ve/veya kılavuz kateter (GC):
  - 2,0, 2,5, 3,0 veya 3,5 mm çaplı balon kateter: ≥ 5F introduser kılıf ve/veya ≥ 6F GC
  - 4,0, 5,0 veya 6,0 mm çaplı balon kateter: ≥ 6F introduser kılıf ve/veya ≥ 7F GC
- Hemostatik valf
- Normal salin ile ~1:1 seyreltilmiş radyografik kontrast madde
- Steril heparinize normal salin
- Sıvı geçirme ve balon hazırlama için 10 ml ve 20 ml şırıngalar
- Şişirme cihazı (indeflatör)
- Kılavuz tel:
  - 2,0, 2,5, 3,0 veya 3,5 mm çaplı balon kateter – 0,014"
  - 4,0, 5,0 veya 6,0 mm çaplı balon kateter – sadece 0,018"
- Kılavuz tel introduseri
- Kılavuz tel tork cihazı
- Manifold (basınç izleme ve kontrast madde enjeksiyonu için), uzatma basınç tüpü

IX. KULLANMA TALİMATI

AngioSculpt kullanımından önce hasar ve cihaz bütünlüğü açısından dikkatle inceleyin. Kateterde bükülmeler, kıvrımlar, eksik bileşenler veya başka hasar varsa kullanmayın. İç ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.

1. Hastalarda PTA işlemleri için kurumsal protokole göre antikoagülanlar, antitrombosit ajanlar ve vazodilatörler ile premedikasyon yapın.
2. Cihazı yerleştirmeden önce hedef lezyonu en iyi gösteren açıdan bir periferal anjiyogram yapın.
3. Standart floroskopik teknik kullanarak seçtiğiniz uygun büyüklükteki kılavuz teli hedef lezyon ilerisinde konumlandırın (137 cm ve 155 cm uzunluğundaki AngioSculpt kateterleri ile 300 cm kılavuz tel değişim uzunluğu kullanın).
4. Steril teknik kullanarak steril ambalajdan uygun büyüklükte AngioSculpt kateteri alın ve steril sahaya yerleştirin.
   - 2,0, 2,5, 3,0 veya 3,5 mm balon kateter için AngioSculpt büyüklüğünü ≤ 1,0 x referans damar çapı (RVD) olarak ayarlayın.
   - 4,0, 5,0 veya 6,0 mm balon kateter için AngioSculpt büyüklüğünü referans damar çapından (RVD) en az 0,5 mm DAHA KÜÇÜK olarak ayarlayın.
5. Tüm bileşenlerin sağlam olduğundan emin olmak için kateteri inceleyin.
6. Proksimal göbeğe 10 ml şırınga takıp proksimal kılavuz tel lümeninden distal uçtan damlalar çıkıncaya kadar heparinize salin enjeksiyonu yaparak kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.
7. Kateterin balon şişirme portuna bir stopkok takın.
8. Stopkoka 2-3 ml 1:1 radyografik kontrast madde ve normal salin karışımı bulunan bir 20 ml şırınga takın.
9. Stopkoku şırıngaya açın, kateter balon lümeninden 2-3 ml radyografik kontrast madde dolu 20 ml şırıngayı kullanarak hava aspire edin/giderin ve 30 saniye boyunca vakum pozisyonunda bırakın.
10. Stopkoku kateter balon şişirme portuna kapatın ve şırıngayı çıkarın.
11. Şişirme cihazını (indeflatör) 1:1 radyografik kontrast madde ve normal salin karışımıyla dolu olarak stopkoka bir menisküs oluşturarak takın. Kateter balon lümenine hava kabarcıkları sokmaktan kaçının.
12. Stopkoku şişirme cihazına açın ve şişirme cihazını kullanarak vakum oluşturulmuş şekilde aspirasyon gerçekleştirin.

    NOT: Vücuda yerleştirilmesinden önce balondan tüm hava çıkarılmalı ve yerine kontrast madde verilmelidir (gerekirse basamak 8-12'yi tekrarlayın).
13. AngioSculpt kateterini kılavuz tel üzerinden (önceden yerleştirilmiş olan ve uygun büyüklükteki hemostatik introduser kılıf veya kılavuz kateter içinden) ilerletin ve standart floroskopik teknik kullanarak hedef lezyonda konumlandırın.

    NOT: Kateteri kılavuz tel üzerinden geri yüklerken kateter desteklenmeli ve kılavuz telin balonla temas etmediğinden emin olunmalıdır. AngioSculpt kateterini kılavuz telin esnek kısmı üzerinden ileriletmeyin ve geri çekmeyin. Balon vakum altında tam olarak indirilmeden kateteri ileriletmeyin ve geri çekmeyin. Hareket ettirme sırasında dirençle karşılaşılıyorsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
14. AngioSculpt balonunu aşağıdaki önerilen protokole göre şişirin:
    - şişirme basıncını tam balon şişirmesi elde edilinceye kadar 10-15 saniyede bir 2 atmosfer arttırın
    - paket etiketinde yazılı anma patlama basıncını (RBP) geçmeyin
15. Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve AngioSculpt kateterini çıkartmadan önce balonun tümüyle söndüğünden emin olun.
16. AngioSculpt kateterini çıkarın.

    NOT: Kateter gövdesini uç hareketi sınırlanmışsa 180 dereceden fazla döndürmeyin. Kateter luer göbeğini kullanım sırasında beş (5) dönüşten fazla döndürmeyin. İleriletme ve retraksiyon dahil kateter hareket ettirilmesi gövdenin tutulmasıyla yapılmalıdır.
17. AngioSculpt tedavisi tamamlandıktan sonra hedef lezyonun periferal anjiyogramını (basamak 2'de kullanılan açıyla/açılarla) çekin.
18. Kateterin sağlam olduğundan emin olmak için tüm bileşenleri inceleyin. Biyolojik tehlikeli madde atılması için kurumsal işlemlere uyun. Cihazda bir arıza olursa veya inceleme sırasında bir defekt saptanırsa kılavuz tel lümeninden salin geçirin ve kateterin dış yüzeyini salinle temizleyin, kateteri kapalı bir plastik torbada saklayın ve talimat için AngioScore, Inc. ile irtibat kurun.
19. Varsa klinik olarak endike olan ek girişimleri (örn. stent yerleştirme) gerçekleştirin.
20. Kılavuz teli çıkarın ve tüm girişimler tamamlandıktan sonra hedef lezyonun periferal anjiyogramını (basamak 2'de kullanılan açıyla/açılarla) çekin.
21. Tüm kateterleri çıkarın ve arteriyel erişim bölgesinde kurumsal protokole göre davranın.
22. PTA işlemleri için kurumsal protokole göre antikoagülanlar, antitrombosit ajanlar ve vazodilatörler ile tedaviye devam edin.

X. REFERANSLAR
Doktor balon dilatasyonu ve PTA işlemleri için güncel tıbbi uygulamalarla ilgili olarak son yayınlara bakmalıdır.

XI. GARANTİ REDDİ VE ÇÖZÜM KISITLAMASI
Bu belgede tanımlanan AngioScore ürünü/ürünleri için belirli bir amaca uygunluk veya satılabilirlik zımni garantisi dahil herhangi bir açık veya zımni garanti mevcut değildir. AngioScore ilgili kanunda açık olarak belirtilen dışında herhangi bir doğrudan, arızi veya sonuçsal hasarlardan sorumlu olmayacaktır. Kimsenin AngioScore'u burada spesifik olarak belirtilenler dışında herhangi bir temsil veya garanti yükümlülüğüne sokma yetkisi yoktur.

Bu belge dahil AngioScore yazılı materyalindeki tanımlar ve spesifikasyonlar sadece ürünü üretim zamanında genel olarak tanımlamak amaçlıdır ve herhangi bir zımni garanti anlamına gelmez.

AngioScore, Inc. aletlerinin tekrar kullanılması, tekrar işleme konması ve tekrar sterilize edilmesiyle ilgili bir sorumluluk üstlenmez.

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Надсекающий баллонный катетер AngioSculpt® для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ УСТРОЙСТВА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ИНСТРУКЦИЯМИ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ВСЕХ ТРЕБОВАНИЙ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ И МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ПРИМЕЧАНИЕ: данная инструкция применима к баллонам любого диаметра и длины.

СТЕРИЛЬНО: стерилизовано газообразным оксидом этилена. Апирогенно. **Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.**

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ: один (1) надсекающий баллонный катетер AngioSculpt для ЧТА

ХРАНЕНИЕ: хранить в сухом, темном и прохладном месте.

I. НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА
Это устройство называется “Надсекающий баллонный катетер AngioSculpt для ЧТА”. Оно относится к классу расширительных баллонных катетеров для ЧТА.

II. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
Надсекающий баллонный катетер AngioSculpt является стандартным баллонным расширительным катетером, у дистального конца которого расположен надсекающий баллон. Один просвет предназначен для раздувания баллона рентгеноконтрастным веществом. Другой просвет позволяет применять проводник для облегчения подведения катетера к стенозированному сегменту, подлежащему расширению, и его проведения через этот сегмент. Данное устройство поставляется в комплектации, предназначенной для доставки по проводнику (over-the-wire).

На дистальном конце катетера расположены обычный баллон из нейлонового сплава и нитиноловый надсекающий сегмент с тремя или четырьмя спиральными элементами, навитыми вокруг баллона. Эти элементы создают местную концентрацию расширяющего усилия, в результате чего скольжение баллона уменьшается до незначительной величины и облегчается расширение просвета стенозированных артерий.

Для облегчения позиционирования баллона в стенозированном сегменте он снабжен рентгеноконтрастными метками, а его конструкция обеспечивает расширяющийся сегмент известного диаметра и длины при заданном давлении.

Баллонные катетеры диаметром 2,0, 2,5, 3,0 и 3,5 мм совместимы с проводниками с диаметром 0,014 дюйма, интродьюсерами с диаметром не менее 5 F и проводниковыми катетерами с диаметром не менее 6 F. Баллонные катетеры диаметром 2,0, 2,5, 3,0 и 3,5 мм имеют баллоны длиной 10, 20 и 40 мм при длине катетера 137 см. Баллоны длиной 40 мм также устанавливаются на катетеры длиной 155 см.

Баллонные катетеры диаметром 4,0, 5,0 и 6,0 мм совместимы только с проводниками с диаметром 0,018 дюйма, интродьюсерами с диаметром не менее 6 F и проводниковыми катетерами с диаметром не менее 7 F. Баллонные катетеры диаметром 4,0 и 5,0 мм имеют баллоны длиной 20 и 40 мм при длине катетера 90 см или 137 см. Баллонные катетеры диаметром 6,0 мм имеют баллоны длиной

20 и 40 мм при длине катетера 50 см, 90 см или 137 см.

III. ПОКАЗАНИЯ
Надсекающий баллонный катетер AngioSculpt для ЧТА предназначен для расширения пораженных сегментов подвздошной и бедренной артерий, артерий подвздошно-бедренного и подколенно-берцового сегментов, почечной артерии, а также для устранения обструктивных поражений нативных или синтетических артериовенозных диализных фистул. Изделие не предназначено для применения в коронарных сосудах или сосудах нервной системы.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания к чрескожной транслюминальной ангиопластике (ЧТА) неизвестны.

V. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Изделие предназначено только для однократного (одноразового) применения. Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно, так как это может привести к неправильной работе устройства, а также сопровождается риском недостаточной повторной стерилизации и перекрестного загрязнения.

Диаметр раздутого баллона должен быть приблизительно равным диаметру сосуда в сегментах, расположенных непосредственно проксимально и дистально по отношению к стенозу, для снижения риска повреждения сосуда.

При нахождении катетера в сосудистой системе манипуляции с ним следует выполнять под контролем высококачественной рентгеноскопии.

Не перемещайте катетер по направлению в сосуды или из сосудов, если баллон не полностью сдут при отрицательном давлении. Если при манипуляции ощущается сопротивление, определите его причину до продолжения процедуры.

Давление в баллоне не должно быть выше номинального давления разрыва (RBP). Информация о конкретном изделии имеется в его маркировке. Номинальное давление разрыва определяется испытаниями in vitro. Разрыв отсутствует не менее чем в 99,9% баллонов (с 95%-ным доверительным интервалом) при давлении, не превышающем номинальное давление разрыва. Во избежание приложения избыточного давления рекомендуется применение устройства непрерывного контроля давления.

Для раздувания баллона используйте только рекомендованные среды. Никогда не используйте для раздувания баллона воздух или любые газы.

Соблюдайте осторожность в случае применения катетера AngioSculpt в недавно установленном металлическом стенте без покрытия или стенте, выделяющем лекарственное вещество. В клинических испытаниях не было исследовано применение катетера AngioSculpt для постдилатации стентов или расширения участков, дистальных по отношению к недавно установленным стентам. Лабораторные испытания не выявили дополнительного риска при введении или выведении катетера AngioSculpt через стенты (не отмечено взаимодействия с элементами каркаса стента, не зарегистрировано задержки или повреждения катетера AngioSculpt).

Используйте катетеры до даты истечения срока годности (“Годен до”), указанной на упаковке.

VI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Перед применением этого устройства необходимо достичь полного понимания принципов, клинического применения и рисков ЧТА.

Не рекомендуется его применение для процедур, отличных от указанных в данной инструкции.

Это устройство не рекомендуется применять для работы в пораженных сегментах, которые могут потребовать давления раздувания, превышающего величины, рекомендованные для данного катетера.

Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Перед ангиопластикой обязательно проверьте исправность и целостность катетера, а также убедитесь, что его размер и длина соответствуют конкретной процедуре, в которой он будет использован.

Во время и после процедуры пациенту следует вводить надлежащие антикоагулянты, антитромбоцитарные препараты и сосудорасширяющие препараты в соответствии с правилами, установленными в данном лечебном учреждении для периферической ангиопластики аналогичных артерий.

Проведите катетер AngioSculpt через интродьюсер рекомендованного размера или проводниковый катетер минимального размера, указанного на маркировке изделия.

VII. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Возможные нежелательные эффекты указаны в таблице 1 (список не исчерпывающий).

Таблица 1: Возможные нежелательные эффекты

- Полная окклюзия артерии, в которой выполняется процедура.
- Расслоение или перфорация артерии.
- Спазм артерии.
- Псевдоаневризма.
- Рестеноз расширенной артерии.
- Эмболия.
- Образование тромба.
- Удерживание компонентов устройства в артериях.
- Кровотечение или гематома.
- Артериовенозный свищ.

VIII. МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С КАТЕТЕРОМ ANGIOSCULPT®

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: применяйте только одноразовые материалы. Не подвергайте повторной стерилизации, не используйте повторно.

- Интродьюсер для бедренной артерии и/или проводниковый катетер (ПК).
  - Баллонные катетеры диаметром 2,0, 2,5, 3,0 или 3,5 мм: интродьюсер диаметром не менее 5 F и/или ПК диаметром не менее 6 F.
  - Баллонные катетеры диаметром 4,0, 5,0 или 6,0 мм: интродьюсер диаметром не менее 6 F и/или ПК диаметром не менее 7 F.
- Гемостатический клапан.
- Рентгеноконтрастная среда, разведенная физиологическим раствором в соотношении ~1:1.
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор.
- Шприцы объемом 10 куб. см и 20 куб. см для промывки и подготовки баллона.
- Устройство для раздувания и сдувания баллона.
- Проводник:
  - 0,014 дюйма для баллонного катетера диаметром 2,0, 2,5, 3,0 или 3,5 мм;
  - только 0,018 дюйма для баллонного катетера диаметром 4,0, 5,0 или 6,0 мм.
- Интродьюсер проводника.
- Устройство для вращения проводника.
- Стойка (для мониторирования давления и введения контрастного вещества), удлинительные трубки.

IX. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Перед применением катетера AngioSculpt внимательно осмотрите его для выявления повреждений и нарушений целостности. Не применяйте катетер, если он имеет изгибы, изломы, некоторые детали отсутствуют или имеются другие повреждения. Не используйте, если внутренняя упаковка вскрыта или повреждена.

1. Предварительно введите пациенту противосвертывающие, антитромбоцитарные и сосудорасширяющие препараты в соответствии с правилами ЧТА вашего лечебного учреждения.
2. Перед установкой устройства выполните периферическую ангиографию в проекции, обеспечивающей наилучшее изображение целевого пораженного сегмента.
3. Под контролем стандартной рентгенографии поместите выбранный вами проводник надлежащего размера за пределами целевого пораженного сегмента (используйте сменный проводник длиной 300 см с катетерами AngioSculpt длиной 137 см и 155 см).
4. В стерильных условиях извлеките катетер AngioSculpt надлежащего размера из стерильной упаковки и поместите его в стерильное поле.
   - Для баллонного катетера диаметром 2,0, 2,5, 3,0 или 3,5 мм используйте катетер AngioSculpt с размером ≤ 1,0 x референтный диаметр сосуда.
   - Для баллонного катетера диаметром 4,0, 5,0 или 6,0 мм используйте катетер AngioSculpt с размером, не менее чем на 0,5 мм МЕНЬШЕ референтного диаметра сосуда.
5. Осмотром катетера убедитесь в целостности всех его компонентов.
6. Пропустите гепаринизированный физиологический раствор через просвет для проводника, подключив шприц объемом 10 куб.см к проксимальной втулке, пока из дистального конца

не покажутся капли.

7. Присоедините кран к порту для раздувания баллона на катетере.
8. Присоедините к крану шприц объемом 20 куб.см, содержащий 2-3 куб. см смеси контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1.
9. Краном откройте сообщение со шприцом. Отсосите/удалите воздух из просвета с помощью шприца объемом 20 куб.см, содержащего 2-3 куб.см. рентгеноконтрастного вещества, и сохраните отрицательное давление в течение 30 секунд.
10. Перекройте краном сообщение с портом для раздувания баллона на катетере и удалите шприц.
11. Создайте мениск жидкости и присоедините к крану устройство для раздувания/сдувания баллона, содержащее смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1:1. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в баллонный просвет катетера.
12. Краном установите сообщение с устройством для раздувания баллона, создайте в нем отрицательное давление и зафиксируйте в этом положении.

    ПРИМЕЧАНИЕ: весь воздух из баллона следует удалить и вытеснить его контрастным веществом до введения катетера в организм пациента (при необходимости повторите действия 8-12).
13. Проведите катетер AngioSculpt по проводнику (через ранее установленный гемостатический интродьюсер правильного размера или проводниковый катетер) и установите его в целевом пораженном сегменте под контролем стандартной рентгеноскопии.

    ПРИМЕЧАНИЕ: при установке катетера на проводник с дистального конца следует поддерживать катетер, чтобы проводник не соприкасался с баллоном. Не выполняйте введение или выведение катетера AngioSculpt через гибкую часть проводника. Не перемещайте катетер по направлению в сосуды или из сосудов, если баллон не полностью сдут при отрицательном давлении. Если при манипуляции ощущается сопротивление, определите его причину до продолжения процедуры.
14. Раздуйте баллон AngioSculpt в соответствии с рекомендованным методом:
    - повышайте давление в баллоне на 2 атмосферы каждые 10-15 секунд до полного раздувания баллона;
    - не превышайте максимальное давление разрыва (RBP), указанное на маркировке устройства.
15. Создайте в раздувающем устройстве отрицательное давление и убедитесь в полном сдувании баллона до извлечения катетера AngioSculpt.
16. Удалите катетер AngioSculpt.

    ПРИМЕЧАНИЕ: не вращайте ствол катетера более чем на 180 градусов, когда подвижность кончика ограничена. Не вращайте втулку Люэра катетера более чем на 5 (пять) оборотов во время работы с катетером. При манипуляциях катетером, в том числе введении и выведении, его следует держать за ствол.
17. После завершения процедуры с применением катетера AngioSculpt выполните периферическую ангиографию целевого пораженного сегмента в проекции или проекциях, которые были использованы в п. 2 этой инструкции.
18. Осмотром всех компонентов убедитесь в целостности катетера. При удалении биологически опасных отходов выполняйте правила вашего учреждения. В случае неправильной работы устройства или обнаружения дефектов при осмотре промойте просвет для проводника и очистите наружную поверхность катетера физиологическим раствором, поместите катетер в запаянный пластиковый пакет и обратитесь в компанию AngioScore, Inc. за дополнительными инструкциями.
19. Завершите все дополнительные вмешательства по клиническим показаниям (например, установку стента).
20. После завершения всех вмешательств удалите проводник и выполните периферическую ангиографию целевого пораженного сегмента в проекции или проекциях, которые были использованы в п. 2 этой инструкции.
21. Удалите все катетеры и обработайте место доступа в артерию в соответствии с правилами вашего лечебного учреждения.
22. Продолжайте введение противосвертывающих, антитромбоцитарных и сосудорасширяющих препаратов в соответствии с правилами ЧТА вашего лечебного учреждения.

X. ЛИТЕРАТУРА
Врач должен ознакомиться с последней медицинской литературой о методах баллонного расширения и ЧТА.

XI. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ГАРАНТИИ И ОГРАНИЧЕНИИ ВОЗМЕЩЕНИЯ УЩЕРБА
Не существует никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий, в том числе подразумеваемой гарантии пригодности изделия к продаже или применению для конкретных целей, в отношении продуктов AngioScore, описанных в данной публикации. Компания AngioScore ни при каких обстоятельствах не признает ответственности за любой прямой, случайный или косвенный ущерб, за исключением случаев, особо оговоренных законом. Никто не имеет права связывать компанию AngioScore какими-либо представлениями или гарантиями, за исключением прямо указанных в этом документе.

Описания и спецификации, содержащиеся в печатных материалах компании AngioScore, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия в момент его изготовления и не содержат никаких явно выраженных гарантий.

Компания AngioScore, Inc. не несет никакой ответственности за повторное применение, повторную обработку или повторную стерилизацию инструментов.

AngioScore, Inc.
5055 Brandin Court
Fremont, CA 94538
TEL: (510) 933-7900
FAX: (510) 933-7901

PN-3135-0001; Rev A. 05/10